

¿Cómo afecta la frecuencia respiratoria el desempeño de una mascarilla respiratoria autofiltrante N95 y de una mascarilla quirúrgica contra sustitutos de partículas virales?

Xinjian He, Tiina Reponen, Roy McKay & Sergey A. Grinshpun

To cite this article: Xinjian He, Tiina Reponen, Roy McKay & Sergey A. Grinshpun (2021) ¿Cómo afecta la frecuencia respiratoria el desempeño de una mascarilla respiratoria autofiltrante N95 y de una mascarilla quirúrgica contra sustitutos de partículas virales?, Journal of Occupational and Environmental Hygiene, 18:sup1, S15-S24, DOI: [10.1080/15459624.2021.1877069](https://doi.org/10.1080/15459624.2021.1877069)

To link to this article: <https://doi.org/10.1080/15459624.2021.1877069>



Published online: 06 Apr 2021.



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



Article views: 84



View related articles [↗](#)



View Crossmark data [↗](#)



¿Cómo afecta la frecuencia respiratoria el desempeño de una mascarilla respiratoria autofiltrante N95 y de una mascarilla quirúrgica contra sustitutos de partículas virales?

Xinjian He, Tiina Reponen, Roy McKay, and Sergey A. Grinshpun

Centro de Estudio de Aerosoles Relacionados con la Salud, Departamento de Salud Ambiental, Universidad de Cincinnati, Cincinnati, Ohio

RESUMEN

La frecuencia respiratoria (respiraciones/min) difiere entre los individuos y dependiendo de los niveles de actividad física. Las partículas ingresan a las mascarillas respiratorias mediante dos vías principales de penetración: infiltración a través del sellado facial y penetración a través de filtros. Sin embargo, se desconoce la forma en que la frecuencia respiratoria afecta el desempeño general de las mascarillas autofiltrantes N95 (filtering facepiece respirators, FFR) y las mascarillas quirúrgicas (MQ) contra partículas virales y otras partículas submicrómicas de importancia para la salud. En un maniquí de respiración a cuatro flujos inspiratorios medios (FIM) (15, 30, 55 y 85 L/min) y cinco frecuencias respiratorias (10, 15, 20, 25 y 30 respiraciones/min) se probaron una FFR y una MQ. En los dispositivos de protección respiratoria probados se determinaron la penetración a través del filtro (P_{filtro}) y la infiltración total hacia el interior (ITI) de partículas de aerosol de cloruro de sodio (NaCl) en tamaños que oscilaban entre 20 y 500 nm. Asimismo, se calcularon las proporciones de penetración de la "infiltración a través del sellado facial con respecto al filtro" (ISFF). Tanto el FIM como la frecuencia respiratoria mostraron efectos significativos ($p < 0.05$) en el P_{filtro} y la ITI. El aumento de la frecuencia respiratoria incrementó la ITI para las FFR N95 mientras que en las MQ no se observaron tendencias claras. El aumento del FIM incrementó el P_{filtro} y disminuyó la ITI, lo que dio lugar a una disminución de la proporción de la ISFF. La mayoría de las proporciones de la ISFF fueron >1 , lo que sugiere que la infiltración a través del sellado facial fue la vía primaria de penetración de partículas a diversas frecuencias respiratorias. La frecuencia respiratoria es otro factor (además del FIM) que puede afectar significativamente el desempeño de las FFR N95: las frecuencias respiratorias más altas aumentan la ITI. En el caso de las MQ probadas no se observó ninguna tendencia consistente de aumento o disminución de la ITI relacionada con el FIM o la frecuencia respiratoria. Para ampliar potencialmente estos hallazgos más allá del maniquí/sistema respiratorio utilizado, se necesitan estudios futuros orientados a comprender plenamente el mecanismo que hace que la frecuencia respiratoria afecte el desempeño de los dispositivos de protección respiratoria en los sujetos humanos.

PALABRAS CLAVE

FFR N95; frecuencia respiratoria; maniquí; mascarilla autofiltrante; mascarilla quirúrgica

Introducción

Las mascarillas respiratorias autofiltrantes N95 (FFR), certificadas por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH), son ampliamente utilizadas en diversos entornos laborales para reducir la exposición de los trabajadores a aerosoles peligrosos. En entornos sanitarios, las FFR N95 y las mascarillas quirúrgicas (MQ) son los dispositivos de mayor uso para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas.^(1,2) Las FFR N95 están certificadas por el NIOSH conforme al Título 42 del *Código de*

Regulaciones Federales de los EE.UU.⁽³⁾ La letra "N" significa no resistente al aceite y el número "95" denota la eficacia del filtro, de al menos 95% cuando se usa con aerosoles de NaCl que tienen un diámetro medio de partículas aerodinámicas de 300 nm (el tamaño de partícula más penetrante, TPMP, de los filtros mecánicos) a un flujo constante de 85 L/min.⁽⁴⁾ En la actualidad, la gran mayoría de las FFR se fabrican utilizando fibras electrostáticas, que presentan TPMP mucho más pequeños: 30 a 100 nm.^(5–12) Este último margen incluye el tamaño de muchas especies virales. Las MQ no están sujetas a la aprobación de la

certificación de filtros del NIOSH, sino que están reguladas por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA). Estudios previos han demostrado que la eficacia del filtro de las MQ es mucho menor que la del filtro de las FFR N95.^(5,13-15)

Además de la penetración a través del filtro, la infiltración a través del sellado facial puede tener un impacto significativo en el desempeño de las FFR N95 y las MQ. Un estudio demostró que la eficacia de las FFR N95 era alta cuando se sellaban a la cabeza de un maniquí, pero disminuía significativamente debido a la infiltración a través del sellado facial cuando las mismas mascarillas autofiltrantes eran probadas en sujetos humanos.⁽¹⁶⁾ El NIOSH propuso probar la infiltración total hacia el interior (ITI) para evaluar el desempeño del mascarilla autofiltrante, ya que tiene en cuenta ambas vías de penetración.⁽¹⁷⁾ Grinshpun y sus colegas cuantificaron las contribuciones relativas de las dos vías para una FFR N95 y una MQ y determinaron la penetración a través del filtro (P_{filtro}) y la penetración de la infiltración a través del sellado facial ($P_{\text{infiltración}}$) utilizando protocolos experimentales basados en maniqués y sujetos humanos.⁽¹³⁾ La proporción de "infiltración a través del sellado facial con respecto al filtro" ($\text{ISFF} = P_{\text{infiltración}}/P_{\text{filtro}}$) fue >1 , lo que indica que a través de las infiltraciones del sellado facial penetró un mayor número de partículas que aquel que lo hizo a través del medio filtrante.⁽¹³⁾ Si bien el estudio citado abordó una amplia gama de tamaños de partículas (30–1,000 nm), no examinó frecuencias respiratorias.

La exposición a partículas virales se caracteriza más por el número o el volumen de partículas inhaladas que por la concentración de masa.^(18,19) Las partículas virales transportadas por el aire (llamadas viriones) son generalmente mucho más pequeñas que las bacterias transportadas por el aire. La mayoría de los virus desnudos a los que se hace referencia en la literatura tienen un diámetro de entre 20 y 300 nm.⁽²⁰⁾ El coronavirus, por ejemplo, agente causante del síndrome respiratorio agudo severo (*severe acute respiratory syndrome*, SARS), tiene un tamaño físico primario que oscila entre 80 y 140 nm; el tamaño del virus de la gripe aviar (H5N1 y H1N1) está entre 80 y 120 nm.^(21,22) La gama de tamaños de las partículas de aerosol que contienen virus (a menudo denominados "portadoras") que pueden encontrarse en un entorno laboral es sustancialmente mayor, ya que ser secreciones respiratorias, células muertas, mucosas, etc., además de virus aislados o agregados de virus.⁽²³⁻²⁵⁾

Las partículas <500 nm pueden penetrar más profundamente en las vías respiratorias durante la inhalación; esto también incluye partículas con mayor penetración a través de la mayoría de los dispositivos de protección respiratoria y filtros. Además, las diferencias en el desempeño de la filtración de las mascarillas quirúrgicas y las FFR son menos notables para las partículas de alrededor de $1\ \mu\text{m}$ o más grandes.^(5,13,14) Por lo tanto, este estudio se centró en los tamaños de partículas de <500 nm.

El Instituto de Medicina estima que, durante una pandemia de influenza, más de 13 millones de trabajadores de la salud y pacientes, sus familiares y amigos, pueden llegar a necesitar dispositivos de protección respiratoria para preservarse de contraer enfermedades infecciosas o evitar su propagación.⁽²⁶⁾ La frecuencia respiratoria (respiraciones/min) difiere entre los grupos de población (por ejemplo, jóvenes contra adultos mayores, pequeños contra grandes, sanos contra enfermos) y variará significativamente con el nivel de actividad física (por ejemplo, en reposo vs. actividad).^(27,28) Además, los estudios que examinaron el efecto fisiológico de los dispositivos de protección respiratoria en el personal sanitario informaron que el uso de una FFR no imponía ninguna carga fisiológica importante durante una hora de uso a ritmos de trabajo clínicos realistas (16–27 respiraciones/min a ritmos de trabajo bajos a moderados). El uso de una MQ durante el mismo periodo de tiempo con un ritmo de trabajo bajo a moderado no se asoció con un impacto fisiológico clínicamente significativo ni con percepciones subjetivas significativas de cansancio o calor.⁽²⁹⁻³¹⁾

La respiración humana tiene un patrón de flujo cíclico, que se determina principalmente por el flujo inspiratorio medio (FIM, L/min) y la frecuencia respiratoria (respiraciones/min). A diferencia del régimen de flujo constante con uno de flujo fijo, el régimen cíclico presenta un flujo que cambia constantemente y que depende del nivel de la frecuencia respiratoria. Diversos estudios han abordado el efecto de la frecuencia respiratoria en la eficacia del filtro y las infiltraciones a través del sellado facial.⁽³²⁻³⁵⁾ Sin embargo, con excepción de nuestro reciente estudio, en el que se probó un respirador elastomérico de media máscara,⁽³⁶⁾ ningún estudio publicado hasta el momento ha evaluado el efecto de la frecuencia respiratoria en el desempeño de las FFR N95 y las MQ cuando se presentaban vías de penetración a través del filtro y a través de la infiltración del sellado facial.

Aunque la naturaleza de un aerosol inerte (por ejemplo, NaCl) difiere de la de los bioaerosoles, varios

estudios han confirmado que el desempeño del filtro contra partículas biológicas es coherente con el determinado utilizando partículas no biológicas del mismo tamaño.^(5,7,16) Esto sugiere que los sustitutos de aerosoles inertes, como las partículas de NaCl, pueden resultar apropiados para predecir la penetración de viriones de tamaño similar. El presente estudio, basado en un maniquí, aborda los efectos de la frecuencia respiratoria y la tasa de flujo en la eficacia del filtro y la infiltración a través del sellado facial de una FFR N95 y una MQ frente a partículas de NaCl (20–500 nm), las cuales sirven para representar a muchas especies virales, así como a otras partículas relevantes para la salud (por ejemplo, nanopartículas generadas por combustión o nanopartículas diseñadas). Las FFR N95/MQ probadas fueron selladas a una cabeza de maniquí de plástico para investigar el desempeño del filtro. También se colocaron, sin sellar, en una cabeza de maniquí diferente, de diseño avanzado, para cuantificar la ITI. El maniquí de diseño avanzado utilizado en este estudio fue desarrollado recientemente para imitar las propiedades del rostro humano.^(37,38) La infiltración a través del sellado facial corresponde a la diferencia entre la ITI y la penetración del filtro. La hipótesis de este estudio fue que tanto la P_{filtro} como la ITI de las FFR y las MQ se ven generalmente afectadas por el FIM y la frecuencia respiratoria.

Materiales y métodos

FFR N95 y mascarilla quirúrgica probadas

Para el estudio se eligieron una FFR N95 y una MQ. Ambos modelos están disponibles comercialmente y se utilizan ampliamente en entornos sanitarios. El modelo de la FFR N95 era idéntico al probado en nuestros estudios anteriores.^(5,6) Tiene tres capas principales, y la capa media está compuesta de fibras de polipropileno cargadas eléctricamente para mejorar la eficiencia de captura del filtro.⁽⁵⁾ La MQ seleccionada, según el fabricante, es resistente a los fluidos y capaz de proporcionar al menos 95% de eficiencia de filtrado en el caso de partículas de 100 nm (no neutralizadas por la carga).

Para probar la eficacia del filtro, las FFR y las MQ fueron selladas a la cara de una cabeza de maniquí de plástico duro, mientras que, para efectuar las pruebas de la ITI, se colocaron en una cabeza de maniquí de diseño avanzado, siguiendo las instrucciones del fabricante de las FFR/MQ. Después de 20 pruebas se retiraron las FFR/MQ probadas del maniquí y se

reemplazaron por otras nuevas, con la finalidad de minimizar el efecto de la carga de NaCl en el filtro.

Aerosol de la prueba

Para producir el agente de la prueba (NaCl), se aerosolizó una solución de sal líquida con un generador de partículas (Modelo 8026, TSI Inc., Shoreview, MN) y se equilibró la carga pasando a través de un equilibrador de carga eléctrica de ⁸⁵Kr (Modelo 3054, TSI Inc.) antes de liberarla en la cámara de pruebas. El generador de partículas estuvo operando durante al menos una hora antes de cada experimento para lograr una concentración uniforme de NaCl en la cámara y continuó haciéndolo durante las pruebas para mantener un nivel de concentración de partículas estable. El aerosol de la prueba se distribuyó normalmente, exhibiendo un rango de tamaño de partículas de 20 a 500 nm, una media geométrica de 125.4 nm y una desviación estándar geométrica de 1.68, medida con un espectrómetro de nanopartículas (Nano-ID NPS500, Naneum Ltd., Canterbury, Reino Unido). Esta gama de tamaños cubre el tamaño de las partículas de virus individuales y agregadas. La concentración de NaCl en el interior de la cámara de prueba oscilaba entre 30,000 y 60,000 partículas/cm³ (se eligió un nivel ambiental alto para asegurar que dentro de las mascarillas se detectaran suficientes partículas).

Diseño experimental y condiciones de prueba

Los experimentos se llevaron a cabo en una cámara de pruebas del tamaño de una habitación (24.3 m³), descrita en estudios recientes.^(36,39) La temperatura y la humedad relativa en el interior de la cámara se mantuvieron en 17–22 °C y 30–60%, respectivamente. La cabeza estaba conectada a un sistema de grabación y simulación de la respiración (Breathing Recording and Simulation System, BRSS, Koken Ltd., Tokio, Japón) con un filtro HEPA colocado en medio para evitar que las partículas volvieran a entrar en la cavidad respiratoria durante los ciclos de exhalación. Los detalles del BRSS se describen en nuestros estudios anteriores.^(34,36,39,40)

Para los experimentos se utilizaron cuatro flujos respiratorios cíclicos (FIM = 15, 30, 55 y 85 L/min.) y cinco frecuencias respiratorias (10, 15, 20, 25 y 30 respiraciones/min.). Se implementó un diseño factorial completamente aleatorio para la frecuencia respiratoria y la tasa de flujo con tres réplicas. Las concentraciones (generales) independientes del tamaño de las

partículas dentro y fuera de las FFR/MQ se obtuvieron utilizando un contador de partículas de condensación (Modelo 3007, TSI Inc.) con un tiempo total de muestreo de tres minutos y una resolución de tiempo de un segundo.

Prueba de penetración del filtro (P_{filtro})

La penetración de filtro (P_{filtro}) se determinó como la proporción de las concentraciones dentro [C_{d_dentro} (*Sellado*)] y fuera [C_{f_fuera} (*Sellado*)] de las FFR/MQ selladas a la cabeza de plástico:

$$P_{\text{Filtro}} = \frac{C_{d_dentro} (\text{Sellada})}{C_{f_fuera} (\text{Sellada})} \times 100\%$$

Prueba de infiltración total hacia el interior (ITI)

Para la ITI se usó el mismo protocolo experimental y las mismas condiciones de prueba, excepto que las FFR/MQ no fueron selladas a la cabeza del maniquí de diseño avanzado. Los valores de la ITI se determinaron como la proporción de concentraciones dentro [C_{d_dentro} (*Colocada*)] y fuera [C_{f_fuera} (*Colocada*)] de las FFR/MQ:

$$ITI = \frac{C_{d_dentro} (\text{Colocada})}{C_{f_fuera} (\text{Colocada})} \times 100\% \quad (2)$$

Proporción de infiltración a través del sellado facial con respecto al filtro (ISFF)

La prueba de la ITI mide la penetración total a través del filtro y la infiltración a través del sellado facial ($ITI - P_{\text{filtro}}$). La proporción de la ISFF representa la contribución relativa de cada vía y se calculó como:

$$ISFF = \frac{P_{\text{infiltración}}}{P_{\text{filtro}}} = \frac{ITI - P_{\text{filtro}}}{P_{\text{filtro}}} \quad (3)$$

En este estudio, la relación de ISFF se calculó utilizando los valores medios de ITI y P_{filtro} en tres réplicas, con la finalidad de identificar la vía de penetración primaria (infiltración o penetración del filtro) para toda la gama de tamaños de las partículas de interés.

Análisis de datos

Para el análisis de los datos se utilizó la versión 9.3 de SAS (SAS Institute Inc., Cary, NC). Antes de realizar cualquier análisis estadístico se comprobó la normalidad de los datos. Se realizó un análisis de varianza bidireccional (ANOVA) para analizar el efecto de la frecuencia respiratoria y de la tasa de flujo en la penetración del filtro y la ITI. Todas las comparaciones de pares se realizaron usando la prueba de rango de Tukey. Los valores de $P < 0.05$ fueron considerados significativos.

Resultados y discusión

Mascarilla autofiltrante N95

Penetración a través del filtro N95 (P_{filtro})

En la Figura 1A se presentan los resultados correspondientes a la penetración a través del filtro para la FFR N95. La penetración a través del filtro (P_{filtro}) aumentó

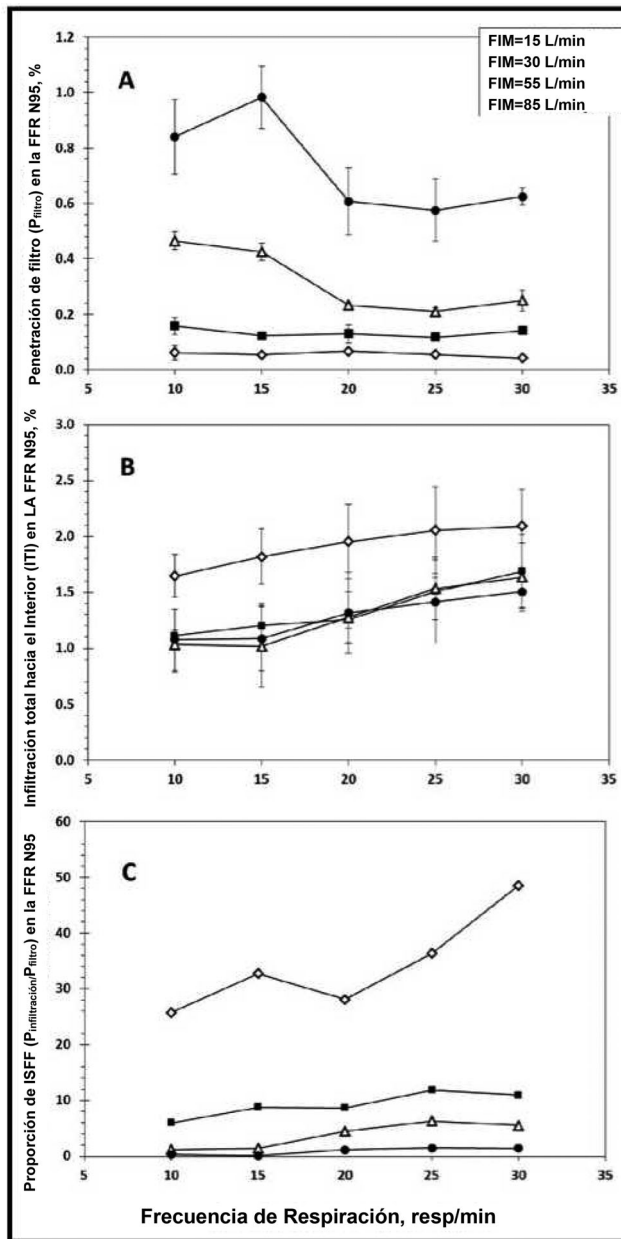


Figura 1. Penetración a través del filtro (A), Infiltración total hacia el interior (ITI) (B) y proporción de infiltración del sellado facial con respecto al filtro (ISFF), (C) para una FFR N95 sellada a la cara de un maniquí de plástico. Cada punto de datos de la gráfica C representa la proporción de ISFF calculada como la media de $P_{\text{infiltración}}$ (determinada a partir de tres réplicas) dividida por la media de P_{filtro} (también determinada a partir de tres réplicas). En consecuencia, no se presentan barras de error en la gráfica C.

Tabla 1. Comparaciones múltiples por pares de los valores medios de P_{filtro} entre cuatro FIM y cinco grupos de frecuencia respiratoria (ANOVA con la prueba de margen de Tukey) para una FFR N95.

| FIM (L/min) | Efecto del FIM en P_{filtro} | | | Efecto de la frecuencia respiratoria en P_{filtro} | | | |
|-------------|---------------------------------------|--|--------------|---|-------------------------------|--|--------------|
| | Agrupación Tukey ^A | Media ^B P_{filtro} (%) | valor- p^C | Frecuencia respiratoria (respiraciones/min) | Agrupación Tukey ^A | Media ^B P_{filtro} (%) | valor- p^D |
| 15 | D | 0.05 | <0.0001 | 10 | 0.38 | I | <0.0001 |
| 30 | C | 0.13 | | 15 | 0.39 | I | |
| 55 | B | 0.31 | | 20 | 0.25 | II | |
| 85 | A | 0.72 | | 25 | 0.23 | II | |
| | | | | 30 | 0.26 | II | |

^ADentro de cada grupo de FIM o de frecuencia respiratoria, las medias con la misma letra no son significativamente diferentes ($\text{valor-}p > 0.05$).

^BCalculada utilizando los valores de P_{filtro} (general) independientes del tamaño.

^CLos valores- p se obtuvieron del ANOVA bidireccional realizado para examinar el efecto del FIM en la penetración del filtro.

^DLos valores- p se obtuvieron del ANOVA bidireccional realizado para examinar el efecto de la frecuencia respiratoria en la penetración del filtro.

de manera constante con el incremento del FIM. Este resultado puede explicarse por las diferencias en las velocidades lineales del aire. La penetración de partículas muy pequeñas, que se depositan en las fibras de los filtros sobre todo debido a la difusión, aumenta al disminuir el tiempo de residencia (también conocido como tiempo de eliminación). Por lo tanto, es más probable que las partículas pequeñas penetren en el filtro cuando hay flujos respiratorios más altos. En los flujos más altos (FIM - 55 y 85 L/min), las curvas de P_{filtro} no son planas, en contraste con las curvas obtenidas con 15 y 30 L/min. Esto sugiere que las frecuencias respiratorias más bajas tienen efectos más pronunciados cuando los FIM son más altos.

El ANOVA bidireccional realizado en los datos de P_{filtro} reveló que tanto el FIM como la frecuencia respiratoria tuvieron un efecto significativo en la penetración a través del filtro ($p < 0.0001$, véase [Tabla 1](#)). Los resultados de la comparación múltiple por pares (véase [Tabla 1](#)) muestran que los cuatro FIM produjeron cuatro grupos diferentes de P_{filtro} , siendo la media más alta de P_{filtro} (0.72%, agrupación Tukey A) la que se produjo durante el FIM más alto de 85 L/min y la media más baja de P_{filtro} (0.05%, agrupación Tukey D) la que se produjo durante el FIM más bajo de 15 L/min. Las comparaciones de frecuencia respiratoria muestran que aquellas de 10 y 15 respiraciones/min produjeron valores más altos de P_{filtro} (0.39% y 0.38%, agrupación Tukey I) que los observados en 20, 25 y 30 respiraciones/min (0.25%, 0.23% y 0.26%, respectivamente, agrupación Tukey II).

Infiltración total hacia el interior (ITI) de la N95

La [Figura 1B](#) presenta los resultados de las mediciones de la ITI para la FFR N95 probada. Se observó que el FIM de 15 L/min produjo las ITI más altas. Curiosamente, la ITI aumentó con el incremento de la frecuencia respiratoria, especialmente cuando el FIM fue de 15 L/min. El aire libre de partículas exhalado

diluye el aerosol en la cavidad respiratoria. Dado el mismo FIM, a una frecuencia respiratoria más alta, el volumen de dilución en aire por ciclo de respiración es menor, lo que resulta en una dilución menos eficiente y, en consecuencia, aumenta la concentración de aerosol dentro la mascarilla autofiltrante. Esto explica por qué una frecuencia respiratoria mayor produjo una ITI mayor.

El análisis estadístico reveló efectos significativos del FIM ($p = 0.0019$) y la frecuencia respiratoria ($p = 0.0025$) en el ITI (véase [Tabla 2](#)). Los resultados de la comparación múltiple por pares presentados en la [Tabla 2](#) muestran que el FIM más bajo (15 L/min) se asoció con el ITI medio más alto (1.93%, agrupación Tukey A).

Los valores medios de la ITI entre los tres FIM más altos (30, 55 y 85 L/min) no fueron significativamente diferentes entre sí (1.37%, 1.31% y 1.29%, agrupación Tukey B). La frecuencia respiratoria más alta (30 respiraciones/min.) produjo la media más alta de ITI (1.73%, agrupación Tukey I), mientras que la frecuencia respiratoria más baja (10 respiraciones/min.) produjo la media de ITI más baja (1.22%, agrupación Tukey II). Las frecuencias respiratorias más altas y más bajas fueron significativamente diferentes (agrupaciones Tukey I y II). Como señalamos en nuestro estudio anterior sobre los respiradores elastoméricos,⁽³⁶⁾ un mayor FIM puede crear una mayor fuerza de succión que produzca un contacto más estrecho entre la mascarilla autofiltrante y la piel suave de la cabeza, posiblemente reduciendo el tamaño de la infiltración. Anticipamos que el efecto citado se manifestó cuando el FIM aumentó a 30 L/min. El hallazgo es consistente con estudios anteriores de desempeño de la FFR realizados con maniqués duros y desafíos de partículas de aerosol cuyo tamaño supera los 500 nm.^(32,41,42)

Proporción de infiltración a través del sellado facial con respecto al filtro N95 (ISFF)

En la [Figura 1C](#) se presentan las proporciones de ISFF independientes del tamaño (generales) calculados por

Tabla 2. Comparaciones múltiples por pares de los valores medios de ITI entre cuatro FIM y cinco grupos de frecuencia respiratoria (ANOVA con la prueba de margen de Tukey) para una FFR N95.

| Efecto del FIM en ITI | | | | Efecto de la frecuencia respiratoria en ITI | | | |
|-----------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------------------|---|-------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| FIM (L/min) | Agrupación Tukey ^A | ITI Media ^B (%) | valor- <i>p</i> ^C | Frecuencia respiratoria (respiraciones/min) | Agrupación Tukey ^A | ITI Media ^B (%) | valor- <i>p</i> ^D |
| 15 | A | 1.93 | 0.0019 | 10 | II | 1.22 | 0.0025 |
| 30 | B | 1.37 | | 15 | II | 1.28 | |
| 55 | B | 1.31 | | 20 | I II | 1.45 | |
| 85 | B | 1.29 | | 25 | I II | 1.63 | |
| | | | 30 | I | 1.73 | | |

^ADentro de cada grupo de FIM o de la frecuencia respiratoria, las medias con la misma letra no son significativamente diferentes (valor-*p* > 0.05).

^BCalculada usando los valores de ITI independientes al tamaño (general).

^CLos valores-*p* se obtuvieron del ANOVA bidireccional realizado para examinar el efecto del FIM en la ITI.

^DLos valores-*p* se obtuvieron del ANOVA bidireccional realizado para examinar el efecto de la frecuencia respiratoria en la ITI.

Eq. (3) como una función de la frecuencia respiratoria y el FIM. Excepto para el FIM = 85 L/min, todas las proporciones de *ISFF* fueron >1, lo que sugiere que la penetración total de partículas de las infiltraciones a través del sellado facial excedió la penetración a través del filtro N95 en ritmos de respiración más bajos. Sorprendentemente, en el FIM más bajo (15 L/min) las proporciones de *ISFF* oscilaron entre 25 y 47, lo que deja ver que la mayoría absoluta de partículas de aerosol del tamaño de un virus medido penetraron a través de las infiltraciones del sellado facial. Con un FIM = 15 L/min, el aumento de la frecuencia respiratoria se asoció generalmente con el incremento de la proporción de *ISFF*. Sin embargo, en los tres FIM superiores (30, 55 y 85 L/min) no se vio claramente el efecto de la frecuencia respiratoria.

El aumento del FIM dio lugar a una disminución de la proporción de *ISFF*. Este hallazgo concuerda con el de otros dos estudios de la FFR N95.^(13,43)

Grinshpun y otros probaron una FFR N95 en 25 sujetos humanos e informaron que la “respiración profunda” produjo mayores proporciones de *ISFF* que la “respiración normal”.⁽¹³⁾ Cuando Rengasamy y Eimer probaron las FFR N95 con infiltraciones creadas artificialmente también informaron que se produjeron mayores proporciones de *ISFF* a flujos mayores.⁽⁴³⁾ En ambos estudios, todas las proporciones de *ISFF* superaron la unidad, lo que indica que la infiltración a través del sellado facial fue la vía de penetración principal en el caso de las FFR N95.

Mascarilla quirúrgica

Penetración a través del filtro de la MQ (P_{filtro})

En la Figura 2A se muestran los datos correspondientes a las penetraciones a través del filtro (P_{filtro}) para la MQ probada. En comparación con la FFR N95, la MQ registró una penetración de filtro mucho mayor. Esto no es sorprendente, dado que los

requisitos de la prueba de penetración de filtro son menos estrictos para la MQ.

De hecho, estudios anteriores informaron que las MQ proporcionan niveles mucho más bajos de protección respiratoria que las FFR N95 frente a partículas biológicas o no biológicas.^(5,13–15) A menudo, el aumento del FIM se traduce en un incremento de la penetración a través del filtro, especialmente con la frecuencia respiratoria más baja. El análisis estadístico sugiere que tanto los efectos del FIM como los de la frecuencia respiratoria en la P_{filtro} fueron significativos ($p < 0.05$; véase la Tabla 3). Las comparaciones múltiples por pares (véase Tabla 3) muestran que el FIM más alto (85 L/min) produjo la P_{filtro} media más alta (9.65%, agrupación Tukey A), mientras que la P_{filtro} más baja (5.41%, agrupación Tukey C) se produjo con el FIM más bajo (15 L/min). La Tabla 3 también muestra que la media de $P_{filtro} = 7.81\%$ (agrupación Tukey I) obtenida con una frecuencia respiratoria de 30 respiraciones/min fue significativamente mayor ($p < 0.05$) que la media de $P_{filtro} = 6.67\%$ (agrupación Tukey II) obtenida con 20 respiraciones/min. Sin embargo, no se identificó ninguna tendencia consistente en toda la escala de frecuencias.

Infiltración total hacia el interior (ITI) de la MQ

En la Figura 2B se presentan los resultados de la ITI para la MQ. Los valores promedios de la ITI oscilaron entre 17% y 35% en comparación con las penetraciones a través del filtro de 3 a 12%, lo que sugiere que la infiltración a través de la mascarilla tuvo mayor efecto en su desempeño. El aumento del FIM hizo que la media de la ITI disminuyera (véase Tabla 4), lo que concuerda con la conclusión descrita para la N95.

Si bien ANOVA reveló que tanto el FIM como la frecuencia respiratoria tenían un efecto significativo en la ITI ($p < 0.05$; véase Tabla 4), no se observó ninguna tendencia consistente de aumento o disminución de la ITI relacionada con la frecuencia respiratoria. Por ejemplo, el aumento de la frecuencia respiratoria

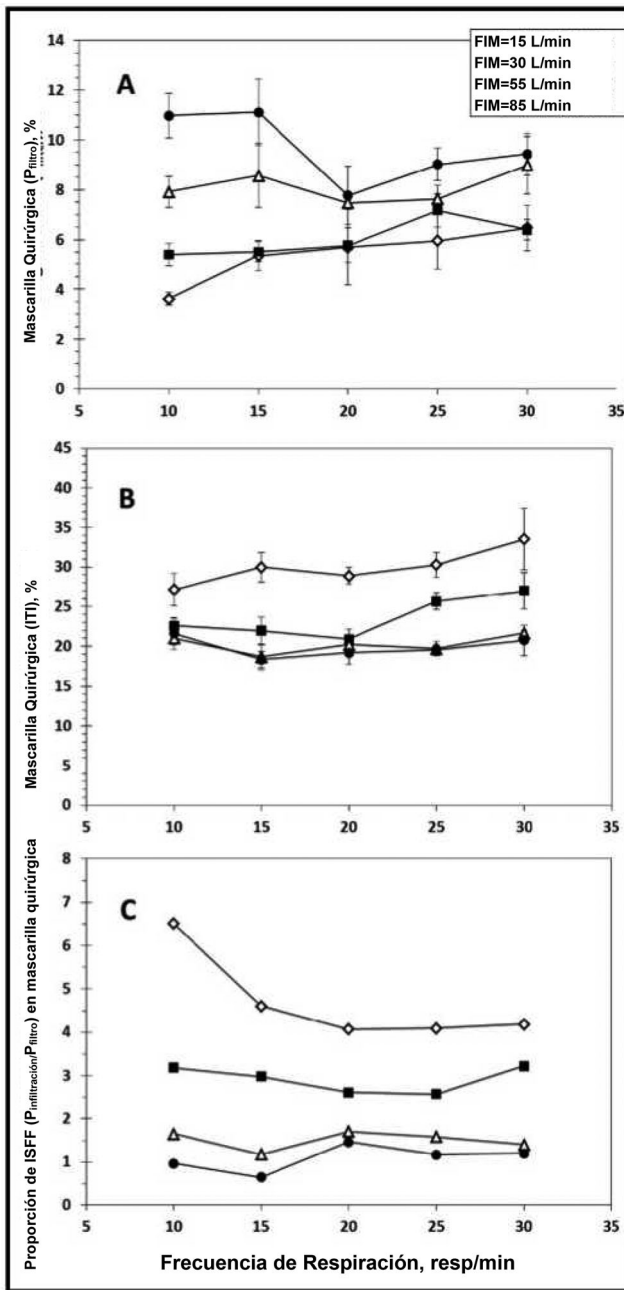


Figura 2. Penetración a través del filtro (A), Infiltración total hacia el interior ITI (B), y proporción de infiltración a través del sellado facial con respecto al filtro (ISFF) (C) para una mascarilla quirúrgica sellada a la cara de un maniquí de plástico. Cada punto de datos de la gráfica C representa la proporción de ISFF calculada como la media de $P_{infiltración}$ (determinada a partir de tres réplicas) dividida por la media de P_{filtro} (también determinada a partir de tres réplicas). En consecuencia, no se presentan barras de error en la gráfica C.

de 10 a 15 respiraciones/min. se asoció con una disminución de la ITI, mientras que el cambio de la frecuencia de 10 a 30 respiraciones/min a FIM = 55 u 85 L/min. no dio lugar a cambios en la ITI.

Cuando se comparan los valores medios de la ITI entre las cinco frecuencias respiratorias, se constata

que la media más alta (25.7%, agrupación Tukey I) se produjo con 30 respiraciones/min y la más baja (22.2%, agrupación Tukey II) con 15 respiraciones/min.

Al mismo tiempo, los datos producidos por una comparación por pares presentada en la Tabla 4 demuestran que el aumento del FIM efectivamente disminuyó la ITI. Un FIM = 15 L/min generó la ITI media más alta (30%, agrupación Tukey A) y uno de 85 L/min produjo la ITI media más baja (19.9%, agrupación Tukey C).

Proporción de infiltración a través del sellado facial respecto al filtro (ISFF) en MQ

En la Figura 2C se presentan las proporciones de ISFF calculadas a partir de los datos generales de la P_{filtro} y la ITI. El aumento del FIM de 15 a 55 L/min. dio lugar a una disminución de la ISFF, con la mayoría de las proporciones de ISFF > 1 (lo que significa que $P_{infiltración} > P_{filtro}$). El aumento del FIM de 55 a 85 L/min. tuvo menos efecto, con las proporciones de ISFF < 2 y hasta < 1 en el FIM más alto (85 L/min) para las dos frecuencias respiratorias más bajas, de 10 y 15 respiraciones/min. Los resultados mostraron un patrón similar a los obtenidos para la FFR N95. Sin embargo, las proporciones de ISFF para la MQ fueron más bajas. Por ejemplo, a FIM = 15 L/min, la proporción de ISFF para la MQ estaba entre 4 y 7, mientras que para la FFR N95 oscilaba entre 24 y 50. Esta diferencia se atribuye a una penetración mucho mayor a través del filtro de la MQ en comparación con la FFR N95.⁽¹³⁾

No se identificó una tendencia clara entre la frecuencia respiratoria y la proporción de ISFF para los tres flujos más altos (FIM = 30, 55 y 85 L/min), donde las curvas son relativamente planas (Figura 2C). Para la tasa de flujo más baja (15 L/min), el aumento de la frecuencia respiratoria inicialmente disminuyó la ISFF, pero esto también se niveló.

Conclusión

Se encontró que la frecuencia respiratoria es otro factor (además del FIM) que puede afectar significativamente el desempeño de las FFR N95 y las MQ. Sin embargo, el mecanismo de filtrado que hace que la P_{filtro} cambie en función de la frecuencia respiratoria es complejo y no se comprende del todo en este momento. Para la FFR N95 probada, el aumento de la frecuencia respiratoria provocó un incremento de la ITI. En cambio, no se observó ninguna tendencia consistente de aumento o disminución de la ITI

Tabla 3. Comparaciones múltiples por pares de los valores medios de P_{filtro} entre cuatro FIM y cinco grupos de frecuencia respiratoria (ANOVA con la prueba de margen de Tukey) para una mascarilla quirúrgica.

| Efecto del FIM en P_{filtro} | | | | Efecto de la frecuencia respiratoria en P_{filtro} | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|--|--------------|---|-------------------------------|--|--------------|
| FIM (L/min) | Agrupación Tukey ^A | Media ^B P_{filtro} (%) | valor- p^C | Frecuencia respiratoria (respiraciones/min) | Agrupación Tukey ^A | Media ^B P_{filtro} (%) | valor- p^D |
| 15 | C | 5.41 | <0.0001 | 10 | I II | 6.97 | <0.0143 |
| 30 | C | 6.04 | | 15 | I II | 7.63 | |
| 55 | B | 8.11 | | 20 | II | 6.67 | |
| 85 | A | 9.65 | | 25 | I II | 7.43 | |
| | | | 30 | I | 7.81 | | |

^ADentro de cada grupo de FIM o de frecuencia respiratoria, las medias con la misma letra no son significativamente diferentes ($\text{valor-}p > 0.05$).

^BCalculada utilizando los valores de P_{filtro} (general) independientes del tamaño.

^CLos valores- p se obtuvieron del ANOVA bidireccional realizado para examinar el efecto del FIM en la penetración de filtro.

^DLos valores- p se obtuvieron del ANOVA bidireccional realizado para examinar el efecto de la frecuencia respiratoria en la penetración de filtro.

Tabla 4. Comparaciones múltiples por pares de los valores medios de ITI entre cuatro FIM y cinco grupos de frecuencia respiratoria (ANOVA con la prueba de margen de Tukey) para una mascarilla quirúrgica.

| Efecto del FIM en la ITI | | | | Efecto de la frecuencia respiratoria en la ITI | | | |
|--------------------------|-------------------------------|----------------------------|--------------|--|-------------------------------|----------------------------|--------------|
| FIM (L/min) | Agrupación Tukey ^A | Media ^B ITI (%) | valor- p^C | Frecuencia respiratoria (respiraciones/min) | Agrupación Tukey ^A | Media ^B ITI (%) | valor- p^D |
| 15 | A | 1.93 | 0.0019 | 10 | I II | 23.1 | 0.0316 |
| 30 | B | 1.37 | | 15 | II | 22.2 | |
| 55 | B | 1.31 | | 20 | I II | 22.3 | |
| 85 | B | 1.29 | | 25 | I II | 23.8 | |
| | | | 30 | I | 25.7 | | |

^ADentro de cada grupo de FIM o de la frecuencia respiratoria, las medias con la misma letra no son significativamente diferentes ($\text{valor-}p > 0.05$).

^BCalculada usando los valores de ITI independientes del tamaño (general).

^CLos valores- p se obtuvieron del ANOVA bidireccional realizado para examinar el efecto del FIM en la ITI.

^DLos valores- p se obtuvieron del ANOVA bidireccional realizado para examinar el efecto de la frecuencia respiratoria en la ITI.

relacionado con el FIM o la frecuencia respiratoria para las MQ probadas. Para que estos hallazgos puedan ampliarse potencialmente más allá del maniquí/sistema respiratorio utilizado, se necesitan estudios futuros que permitan comprender plenamente el mecanismo que causa el efecto de la frecuencia respiratoria en el desempeño de la FFR y la MQ en los sujetos humanos. Las proporciones de *ISFF* obtenidas para la FFR N95 fueron generalmente más altas que las de la MQ para todas las frecuencias respiratorias y FIM probados, principalmente debido a la mayor eficacia del filtro N95. El aumento del FIM también se asoció generalmente con la disminución de la proporción de *ISFF* para las FFR/MQ probadas. Excepto por el FIM = 85 L/min, todas las proporciones de *ISFF* calculadas fueron >1 , lo que sugiere que la infiltración a través del sellado facial fue la vía primaria de penetración de partículas para las FFR/MQ probadas en varias frecuencias de respiración.

Reconocimiento

Esta investigación recibió el apoyo del Programa de Instrucción de Investigación Dirigida y el Programa de Instrucción de Proyectos de Investigaciones Piloto del NIOSH (Universidad de Cincinnati, Centro de Educación e Investigación, Subsidio 5T42/OH008432).

El BRSS se puso a disposición gracias a la cortesía de Koken Ltd. (Tokio, Japón); la cabeza de maniquí avanzada fue proporcionada por Michael S. Bergman y Ziqing Zhuang de NIOSH.

Referencias

1. **Occupational Safety and Health Administration (OSHA):** *Pandemic Influenza Preparedness and Response Guidance for Healthcare Workers and Healthcare Employers*, (Report 3328-05R OSHA, 2009).
2. **Noti, J. D., W.G. Lindsley, F.M. Blachere, et al.:** Detection of infectious influenza virus in cough aerosols generated in a simulated patient examination room. *Clin. Infect. Dis.* 54(11):1569–1577 (2012).
3. “Respirator Protection,” Code of Federal Regulations Title 42, Part 84. 1995. pp. 30382–30383.
4. **National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH):** “Respiratory Protective Devices; Final Rules and Notices,” *Federal Register* 60:110, (1995). pp. 30335–30393.
5. **Batazy, A., M. Toivola, A. Adhikari, S. K. Sivasubramani, T. Reponen, y S. A. Grinshpun:** Do N95 respirators provide 95% protection level against airborne viruses, and how adequate are surgical masks? *Am. J. Infect. Control* 34(2):51–57 (2006). doi: 10.1016/j.ajic.2005.08.018
6. **Batazy, A., M. Toivola, T. Reponen, A. Podgorski, A. Zimmer, y S. A. Grinshpun:** Manikin-based

- performance evaluation of N95 filtering facepiece respirators challenged with nanoparticles. *Ann. Occup. Hyg.* 50(3):259–269 (2006).
7. **Eninger, R. M., T. Honda, A. Adhikari, H. Heinonen-Tanski, T. Reponen, y S. A. Grinshpun:** Filter performance of N99 and N95 facepiece respirators against viruses and ultrafine particles. *Ann. Occup. Hyg.* 52(5):385–396 (2008). doi:10.1093/annhyg/men019
 8. **Grafe, T., M. Gogins, M. Barris, J. Schaefer, y R. Canepa:** “Nanofibers in Filtration Applications in Transportation.” *Filtration 2001 Conference Proceedings*, Chicago, IL, 2001. pp. 1–15.
 9. **Martin, S. B. y E. S. Moyer:** Electrostatic respirator filter media: Filter efficiency and most penetrating particle size effects. *Appl. Occup. Environ. Hyg.* 15(8): 609–617 (2000). doi:10.1080/10473220050075617
 10. **Rengasamy, S., W. P. King, B. C. Eimer, y R. E. Shaffer:** Filtration performance of NIOSH-approved N95 and P100 filtering facepiece respirators against 4 to 30 nanometer-size nanoparticles. *J. Occup. Environ. Hyg.* 5(9):556–564 (2008). doi:10.1080/15459620802275387
 11. **Cho, K. J., S. Jones, G. Jones, et al.:** Effect of particle size on respiratory protection provided by two types of N95 respirators used in agricultural settings. *J. Occup. Environ. Hyg.* 7(11):622–627 (2010). doi:10.1080/15459624.2010.513910
 12. **Zuo, Z., T. H. Kuehn, y D. Y. H. Pui:** Performance evaluation of filtering facepiece respirators using virus aerosols. *Am. J. Infect. Control* 41(1):80–82 (2013). doi:10.1016/j.ajic.2012.01.010
 13. **Grinshpun, S. A., H. Haruta, R. M. Eninger, T. Reponen, R. T. McKay, y S. A. Lee:** Performance of a N95 filtering facepiece particulate respirator and a surgical mask during human breathing: Two pathways for particle penetration. *J. Occup. Environ. Hyg.* 6(10):593–603 (2009). doi:10.1080/15459620903120086
 14. **Lee, S. A., S. A. Grinshpun, y 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). doi:10.1093/annhyg/men005
 15. **Willeke, K., Y. Qian, J. Donnelly, S. Grinshpun, y V. Ulevicius:** Penetration of airborne microorganisms through a surgical mask and a dust/mist respirator. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 57(4):348–355 (1996). doi:10.1080/15428119691014882
 16. **Qian, Y., K. Willeke, S. A. Grinshpun, J. Donnelly, y C. C. Coffey:** Performance of N95 respirators: Filtration efficiency for airborne microbial and inert particles. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 59(2):128–132 (1998). doi:10.1080/15428119891010389
 17. **National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH):** Total Inward Leakage Test for Half-Mask Air-Purifying Particulate Respirators, NIOSH, Procedure No. RCT-APR-STP-0068, 2007.
 18. **Kulkarni, P., P. A. Baron, y K. Willeke:** *Aerosol Measurement - Principles, Techniques, and Applications, 3rd edition*, Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, 2011.
 19. **Zuo, Z., T. H. Kuehn, H. Verma, et al.:** Association of airborne virus infectivity and survivability with its carrier particle size. *Aerosol Sci. Technol.* 47(4):373–382 (2012). doi:10.1080/02786826.2012.754841
 20. **Collier, L., A. Balows, y M. Sussman:** *Topley and Wilson's Microbiology and Microbial Infections, Volume 1, Virology*. London, UK: Hodder Arnold Publishers, 1998.
 21. **Ksiazek, T. G., D. Erdman, C. S. Goldsmith, et al.:** A novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome. *N. Engl. J. Med.* 348(20): 1953–1966 (2003). doi:10.1056/NEJMoa030781
 22. **Mandell, G. L., J. E. Bennett, y R. D. Dolin:** *Principles and Practice of Infectious Diseases*. New York, NY: Churchill Livingstone, 1995.
 23. **Lindsley, W. G., F. M. Blachere, K. A. Davis, et al.:** Distribution of airborne influenza virus and respiratory syncytial virus in an urgent care medical clinic. *Clin. Infect. Dis.* 50(5):693–698 (2010).
 24. **Lindsley, W. G., T. A. Pearce, J. B. Hudnall, et al.:** Quantity and size distribution of cough-generated aerosol particles produced by influenza patients during and after illness. *J. Occup. Environ. Hyg.* 9(7):443–449 (2012). doi:10.1080/15459624.2012.684582
 25. **Yang, W., S. Elankumaran, y L. C. Marr:** Concentrations and size distributions of airborne influenza A viruses measured indoors at a health centre, a day-care centre and on aeroplanes. *J. Royal Soc. Interfaz* 8(61):1176–1184 (2011). doi:10.1098/rsif.2010.0686
 26. **Institute of Medicine (IOM):** *Preparing for an Influenza Pandemic: Personal Protective Equipment for Healthcare Workers*. Washington, D.C.: National Academies Press, 2008.
 27. **Sherwood, L.:** *Fundamentals of Physiology: A Human Perspective*. Belmont, CA: Thomson Brooks/Cole, 2006. p. 380.
 28. **Tortora, G. J. y N. P. Anagnostakos:** *Principles of Anatomy and Physiology, 6th edition*. New York, NY: Harper-Collins. 1990. p. 707.
 29. **Roberge, R. J., A. Coca, W. J. Williams, J. B. Powell, y A. J. Palmiero:** Physiological impact of the N95 filtering facepiece respirator on healthcare workers. *Respir. Care* 55(5):569–577 (2010).
 30. **Kim, J.-H., S. M. Benson, y R. J. Roberge:** Pulmonary and heart rate responses to wearing N95 filtering facepiece respirators. *Am. J. Infect. Control* 41(1):24–27 (2013). doi:10.1016/j.ajic.2012.02.037
 31. **Roberge, R. J., J.-H. Kim, y S. M. Benson:** Absence of consequential changes in physiological, thermal and subjective responses from wearing a surgical mask. *Respir. Physiol. Neurobiol.* 181(1):29–35 (2012). doi:10.1016/j.resp.2012.01.010
 32. **Cho, K. J., T. Reponen, R. McKay, et al.:** Large particle penetration through N95 respirator filters and facepiece leaks with cyclic flow. *Ann. Occup. Hyg.* 54(1):68–77 (2010).
 33. **Eshbaugh, J. P., P. D. Gardner, A. W. Richardson, y K. C. Hofacre:** N95 and P100 respirator filter efficiency under high constant and cyclic flow. *J. Occup.*

- Environ. Hyg.* 6(1):52–61 (2008). doi:10.1080/15459620802558196
34. **Haruta, H., T. Honda, R. M. Eninger, T. Reponen, R. McKay, y 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. Resp. Prot.* 25:75–88 (2008).
35. **Myers, W. R., H. Kim, y N. Kadrichu:** Effect of particle size on assessment of face seal leakage. *J. Int. Soc. Resp. Prot.* (9):6–21 (1991).
36. **He, X., S. A. Grinshpun, T. Reponen, R. McKay, S. M. Bergman, y Z. Zhuang:** Effect of breathing frequency on the total inward leakage of an elastomeric half-mask donned on an advanced manikin headform. *Ann. Occup. Hyg.* (2013). doi:10.1093/annhyg/met053
37. **Bergman, M. S., Z. Zhuang, J. Wander, et al.:** Development of an advanced respirator fit test headform. *J. Occup. Environ. Hyg.* 11(2):117–125 (2014). doi:10.1080/15459624.2013.816434
38. **Hanson, D., R. Bergs, Y. Tadesse, V. White, y S. Priya:** Enhancement of EAP Actuated Facial Expressions by Designed Chamber Geometry in Elastomers. *Proceedings of SPIE's Electroactive Polymer Actuators and Devices Conference, 10th Smart Structures and Materials Symposium*, San Diego, CA, 26 de febrero, 2006. doi:10.1117/12.659000
39. **He, X., S. A. Grinshpun, T. Reponen, et al.:** Laboratory evaluation of the particle size effect on the performance of an elastomeric half-mask respirator against ultrafine combustion particles. *Ann. Occup. Hyg.* 57(7):884–897 (2014).
40. **He, X., M. Yermakov, T. Reponen, R. McKay, K. James, y S. A. Grinshpun:** Manikin-based performance evaluation of elastomeric respirators against combustion particles. *J. Environ. Occup. Hyg.* 10:203–212 (2013). doi:10.1080/15459624.2012.760063
41. **Chen, C. C., J. Ruuskanen, W. Pilacinski, y K. Willeke:** Filter and leak penetration characteristics of a dust and mist filtering facepiece. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 51(12):632–639 (1990). doi:10.1080/15298669091370275
42. **Huang, S.-H., C.-W. Chen, C.-P. Chang, C.-Y. Lai, y C.-C. Chen:** Penetration of 4.5 nm to aerosol particles through fibrous filters. *J. Aerosol Sci.* 38(7):719–727 (2007). doi:10.1016/j.jaerosci.2007.05.007
43. **Rengasamy, S. y B. C. Eimer:** Total inward leakage of nanoparticles through filtering facepiece respirators. *Ann. Occup. Hyg.* 55(3):253–263 (2011).