

Título	Resumen de evidencia: Uso de coverall- “ mono de protección” para atención en salud en los servicios de urgencia, UCI y hospitalizaciones en el ámbito médico.
Código de Identificación	04132020BGJAIHCG
Área Solicitante	COVID-191. Comité de Crisis en Salud Pública Keralty
Nombre	COVID-191. Comité de Crisis en Salud Pública Keralty
Fecha de Respuesta	13 04 2020
Fecha de Actualización	21 04 2020

Preguntas:

¿El uso de Mono de protección permite salvaguardar la seguridad de los equipos de salud en los escenarios de Cuidado Intensivo?

Términos de Búsqueda: COVID 19, Coronavirus, N95, Elements of Personal Protection, PPE, coverall, critical care.

Tipos de estudio: Recomendaciones de sociedades científicas y organismos referentes en salud nacionales e internacionales, revisiones sistemáticas de la literatura (RSL), meta análisis, ensayos clínicos y otros estudios primarios.

Fuentes de Información: Búsqueda dirigida en los sitios web de las sociedades científicas: The Emergency Nurses Association, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Organización Mundial de la Salud (OMS), The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), Ministère des Solidarités et de la Santé (Francia), Robert Koch Institute (Alemania), European Centre for Disease Prevention and Control, Instituto for Health Care Improvement (IHI), The American Academy of Family Physicians, Asociación Colombiana de Medicina Crítica y Cuidado Intensivo, Public Health (United Kingdom), Society of Critical Care Medicine. Guía Asociación Colombiana de Infectología / Ministerio de Protección Social Colombia, Pubmed, Google Scholar

Antecedentes:

Como parte de la revisión previa realizada por el IGEC, sobre el uso de elementos de protección personal para atención en salud en los servicios de urgencia en el ámbito médico y odontológico, se genera este documento con énfasis en el uso del mono de protección o “coverall” en las unidades de cuidados intensivos (UCI).

El brote de Ébola ocurrido en África occidental en 2014 proporcionó lecciones valiosas con respecto a la preparación para emergencias, el uso de equipos de protección personal y los procesos de clasificación particularmente hay un énfasis en la necesidad de entrenamiento, práctica, competencia y observación en la colocación y retiro de los elementos de protección personal (EPP) (los trabajadores deben haber recibido un entrenamiento adecuado y demostrar que comprendieron y son competentes para ponerse y retirarse los EPP y el personal es supervisado por un director en campo asegurando que el protocolo de colocación y retiro ha sido aplicado correctamente. Si un individuo es incapaz o no está dispuesto a seguir el protocolo, no debe ser considerado apto para desempeñarse en esa zona). El virus de Ebola ingresa por contacto de sangre o fluidos de una persona contaminada a través de la piel lesionada o las membranas no cubiertas por lo cual el equipo de salud debe encontrarse

completamente cubierto y el traje recomendado utilizado es el mono de protección. Además enfatizan en la importancia de la frecuencia de limpieza de los pisos y superficies de trabajo.

El SARS-COV-2 es transmitido por el contacto directo y gotas. La transmisión aérea puede ocurrir durante procedimientos generadores de aerosoles y procedimientos de soporte (por ejemplo intubación orotraqueal, ventilación no invasiva). Las precauciones estándar deben ser usadas siempre para todos los trabajadores de la salud en el cuidado de paciente y se deben implementar las precauciones de contacto y de transmisión aérea.

El principio de precaución o principio precautorio es un concepto que respalda la adopción de medidas protectoras ante las sospechas fundadas de que el virus SARS- CoV-2 crea un riesgo grave para la salud pública, pero sin que se cuente todavía con una prueba científica definitiva sobre los modos de transmisión y la virulencia del SARS-CoV-2. Este principio aplica y debe ser considerado en relación al uso de la máxima protección posible al equipo de salud.

Si bien el uso de los EPP es la medida de control más visible para evitar la diseminación de la infección, ésta es la última y más débil en la jerarquía de las medidas de prevención y control de infecciones. Las medidas de tipo administrativo y de ingeniería pueden limitar la exposición de los trabajadores al SARS-Cov2 y por ello se consideran de mayor importancia. En ausencia de medidas efectivas de control administrativo y de ingeniería, los EPP tienen beneficios limitados. Entre las medidas administrativas y de ingeniería, vale la pena resaltar:

Medidas de ingeniería en UCI

- Áreas bien ventiladas para alojar a los pacientes con sospecha o diagnóstico de COVID -19. Para ventilación natural, el siguiente promedio mínimo por hora de la tasas de ventilación a ser proporcionado es:
 - 160 l / s / paciente (tasa de ventilación promedio por hora) para el aire salas de precaución con aislamiento aéreo (con un mínimo de 80 l / s / paciente) (para mayor renovación);
 - 60 l / s / paciente para salas generales y departamentos ambulatorios; y
 - 2.5 l / s / m³ para pasillos y otros espacios transitorios sin un número fijo de pacientes; sin embargo, cuando la atención al paciente se realiza en pasillos durante emergencias u otras situaciones, el mismo requerimiento de ventilación para salas de aislamiento aéreo o salas generales será aplicado.

Una sala para aislamiento aéreo, es una sala con > 12 cambios de aire por hora (ACH) (por ejemplo, equivalente a > 80 l / s para un 4 × 2 × 3 m³ habitación) y debe tener dirección controlada de flujo de aire, y puede usarse para contener infecciones transmitidas por el aire

La ventilación natural puede ser utilizada en salas de aislamiento aéreo. En salas en las cuales se realizan procedimientos que generan aerosoles se adicionan las otras medidas de protección, pero no hay estudios que demuestren que la ventilación mecánica reduce el riesgo de transmisión

- Áreas separadas para pacientes respiratorios
- Garantizar el espacio entre los pacientes de al menos 1 metro,
- Implementar ventanas de vidrio o plástico en las áreas de admisiones o presentación.

Otras medidas:

- Fortalecer canales de telemedicina e incrementar las soluciones telefónicas
- Postponer los procedimientos quirúrgicos electivos o procedimientos no urgentes
- Cohortizar los pacientes con diagnóstico confirmado de COVID-19 y sin coinfecciones en habitaciones compartidas
- Designar equipos dedicados a atención de solo pacientes con COVID-19 lo cual permite extender el uso de EPP y procurar hacer las actividades en un solo ingreso por ejemplo tomar signos cuando se administra la medicación
- Excluir de las áreas de atención de pacientes al personal que no esté directamente implicado en el cuidado del paciente
- Restringir las visitas (en número y tiempo) de los pacientes con diagnóstico o sospecha de COVID a las estrictamente necesarias. Proveer información sobre cual EPP es necesario
- Acortar el tiempo de hospitalización de pacientes estables con COVID 19
- Se debe priorizar el uso de N95 o respiradores elastoméricos o PAPRs para los profesionales de la salud con las exposiciones de mayor riesgo potencial y en los encargados de procedimientos que generen aerosoles

Definiciones:

Las batas	Los Monos de protección
	
<p>Proporcionan una protección discontinua para todo el cuerpo (no cubre el cuello ni la cara, tiene una abertura en la parte posterior y cubre solo hasta la pantorrilla)</p>	<p>Brindan una protección de 360 grados porque están diseñados para cubrir todo el cuerpo, incluidas la parte posterior y la parte inferior de las piernas, y a veces también la cabeza y los pies.</p>
<p>Fáciles de poner y, en particular, de quitar</p>	<p>Mayor dificultad para retirar. Esto implica un mayor riesgo de contaminación</p>
<p>Su uso es más familiar para los trabajadores de la salud, es más probable que se usen y eliminen correctamente.</p>	<p>Los trabajadores de la salud deben recibir un entrenamiento para colocar y retirar. En caso de uso para ébola debe haber una persona supervisando la colocación y retiro del traje</p>

	El nivel de estrés por calor generado por la capa adicional de ropa es menor para las batas que para los Monos de protección debido a varias razones, que incluyen las aberturas en el diseño de las batas y el área total cubierta por la tela
--	---

Fuente: CDC 2020.

No hay estudios clínicos que comparen la eficacia de las batas versus los monos de protección en la prevención de COVID 19; la utilización del uno u otro tipo de ropa para proteger a los trabajadores de salud de las exposiciones cutáneas, debe ser seleccionada de acuerdo al peligro de infección, el material, el diseño, la durabilidad, la comodidad y la funcionalidad.

Se encontró una revisión Cochrane sobre el uso de EPP para prevenir enfermedades altamente infecciosas por contaminación de fluidos corporales en el personal de salud. Casi todos los hallazgos se basan en uno o dos estudios pequeños con exposición simulada (lo cual hace que la evidencia se indirecta, ya que no sabemos qué tanto esto representa la exposición al virus en la vida real). Con ello la certidumbre de la evidencia se consideró baja o muy baja. Incluido en esta revisión, hay un estudio de 50 sujetos que encontró menor contaminación (determinada por un marcador fluorescente) con el uso de respirador con purificador de aire motorizado (PAPR por su sigla en inglés) con escafandra unida a un “coverall”, comparado con el uso de bata, respirador N95, gafas, careta y guantes, pero sin PAPR. Sin embargo, se presentó mayor incumplimiento con las recomendaciones para ponerse el coverall con PAPR. La revisión también encontró que los coveralls son más difíciles de retirar (tienen mayor proporción de errores de cumplimiento) que el otro conjunto de elementos; los “coveralls” tienen más tiempo para su retiro, con promedio de tiempo de retiro mayor de 10 minutos. Esta revisión también encontró que el uso consistente de los EPP es más importante que el tipo de EPP. Por lo tanto, los autores concluyeron que el uso de una bata larga junto con otros elementos de protección puede presentar el mejor equilibrio entre la protección brindada durante el uso y los riesgos del retiro de los EPP.

Se mencionan a continuación algunos enunciados de organismos nacionales e internacionales relevantes al respecto:

El Centro Europeo para Prevención y Control de Enfermedades, revisando en marzo 2020 la prevención y control de infecciones en relación con COVID-19, no menciona el uso de los monos de protección al referirse a los EPP. Una revisión sobre tratamiento de estos pacientes en cuidados intensivos publicada en abril 2020 por Phua y colaboradores del Grupo Asiático de Estudios Clínicos en Cuidado Crítico, en su sección de prevención de infecciones tampoco hace mención del mono de protección ni de la protección del cuello.

Tampoco hacen mención al respecto: la American Association of Critical Care Nurses, Intitute for Health Improvement, Society of Critical Care Medicine. Las Guías de la Asociación Colombiana de Infectología y del Ministerio de Protección Social en Colombia tampoco hacen mención de los monos de protección en su sección sobre EPP.

En su última versión (de abril 2020) de recomendaciones sobre el uso de EPP, la Organización Mundial de la Salud declara que los monos de protección (“coveralls”) doble guante, o capuchas o cubiertas de la cabeza y el cuello que se usaban en el manejo de pacientes con Ébola, NO son requeridos para el cuidado de pacientes con COVID-19.

Por su parte, los Centros para el Control de las Enfermedades de Estados Unidos en marzo de 2020, recomienda como estrategia ante capacidad convencional el uso de batas de manga larga desechables no estériles para el manejo de pacientes con COVID sospechado o confirmado. Entre las estrategias ante capacidad de contingencia, recomienda, entre otras medidas: cancelar los procedimientos no urgentes que requieran uso de batas, cambiar las batas de aislamiento a las que son reutilizables, y considerar el uso de “coveralls” (como una forma de reemplazar el eventual desabastecimiento de batas de manga larga desechables). En caso de considerar los monos de protección, los colaboradores deben recibir entrenamiento y práctica en su uso antes de efectuar su uso clínico.

En el documento de Guía para el cuidado crítico de pacientes adultos graves con coronavirus (COVID-19) en las Américas de la PAHO se establece que “Para los trabajadores de la salud en contacto con pacientes con COVID-19 que realizan procedimientos que generan aerosoles en la UCI o se encuentran en una unidad en la que se realizan estos procedimientos sin adecuada ventilación o sistema independiente de presión negativa, se recomienda usar máscaras de respiración ajustadas (mascarillas respiratorias N-95, FFP2 o equivalentes), en lugar de mascarillas quirúrgicas, además de otros equipos de protección personal (guantes, bata y protección para los ojos como caretas protectoras o gafas de seguridad).” En relación a las batas establecen que las batas se recomiendan sean de “de uso único, resistente a fluidos, desechable, longitud hasta la mitad de la pantorrilla para cubrir la parte superior de las botas, preferiblemente colores claros para detectar mejor la posible contaminación, bucles de pulgar / dedo o puño elástico para anclar las mangas en su lugar. Opción 1: resistente a la penetración de fluidos: EN 13795 de alto rendimiento, o AAMI PB70 nivel 3 o superior, o equivalente. Opción 2: patógenos transmitidos por la sangre resistente a la penetración: AAMI PB70 nivel 4 rendimiento, o (EN 14126-B) y protección parcial del cuerpo (EN 13034 o EN 14605), o equivalente”. El mono de protección cumple con estas normativas de la PAHO.

De manera un poco más definida, en su versión de abril 2020, Salud Pública de Inglaterra recomienda los monos de protección desechables resistentes a líquidos como una alternativa a las batas de manga larga antifluído para procedimientos que generan aerosoles o cuando se trabaja en áreas agudas de mayor riesgo, tales como la unidad de cuidados intensivos, el área de reanimación de urgencias, las áreas donde se utiliza ventilación no invasiva o CPAP, las salas de cirugía donde se generan aerosoles, y las unidades de procedimientos endoscópicos. Hacen énfasis en la necesidad de que el personal esté entrenado en el retiro seguro de los monos de protección.

En la tabla 1, se anexan las recomendaciones de diferentes organismos sobre el uso de mono e protección o protectores de cuello o de la cabeza:

Tabla 1. Resumen de recomendaciones de uso de overoles (coverall), capuchas o cubridores de cuello como parte de los elementos de protección en distintas organizaciones y países para la atención de pacientes en Urgencias, Triage y o UCI en Pandemia por SARS-CoV-2 (enfermedad COVID-19)

Instituto/Organización	Bata de manga larga	Delantal antifluído	Mono de protección	Cubridores de cuello	OBSERVACIONES
Asociación Colombiana de Cuidado Crítico	SI	SI	SI	NO	Recomienda uso de mono de protección y encima bata desechable encima para realizar procedimientos generadores de aerosoles, basado en unidades carentes de sistema de presión negativa
Society of Critical Care Medicine	SI	NO	NO	NO	No se hace mención al respecto de mono de protección, se asumen batas de manga larga antifluído
Center for Disease Control	SI	SI	SI	No	Sugiere considerar mono de protección cuando haya escasez de bata de manga larga antifluídos No menciona cobertores del cuello
Organización Mundial de la Salud (OMS)	SI	SI	NO	NO	No recomienda el uso de mono de protección ni cubridores del cuello ni de la cabeza
Organización Panamericana de la Salud (PAHO)	SI	SI	Sisi	Sí	Recomienda el uso de mono de protección implícitamente en áreas de exposición o alto riesgo
Ministère des Solidarités et de la Santé (Francia)	SI	SI	NO	NO	No hace mención a mono de protección ni cubridores de cuello
Robert Koch Institute (Alemania)	SI	SI	SI	SI	El uso de Coverall es de acuerdo con el criterio de cada institución de salud.
European Centre for Disease Prevention and Control	SI	SI	NO	NO	No hace mención a mono de protección ni a protectores del cuello
Institute for Healthcare Improvement (IHI)	SI	SI	NO	NO	No hace mención a mono de protección ni a protectores del cuello
The American Academy of Family Physicians (AAFP)	SI	SI	SI	SI	La AAFP apoya firmemente el uso de los EPP para los médicos de familia, basándose en su juicio clínico.

Public Health (United Kingdom) NHS & Salud Pública UK	SI	SI	SI	SI	Recomienda mono de protección como alternativa a las batas de manga larga antifuído para procedimientos que generan aerosoles o cuando se trabaja en áreas agudas de mayor riesgo
Consenso IETS-ACIN (Ministerio de Salud / IETS / Asociación Colombiana de Infectología)	SI	SI	NO	NO	

EVIDENCIA GRÁFICA DEL USO DE EPP

Se anexa el registro fotográfico de algunos hospitales del mundo en los cuales se evidencia el uso o no de los mencionados monos de protección:

Evidencia de uso de batas:

	
<p>Hospital universitario de Friburgo en Alemania https://www.youtube.com/watch?v=amksmwdxTuM</p>	<p>Hospital Reina Sofía de Córdoba -42 UCI https://www.diariocordoba.com/noticias/cordobalocal/coronavirus-cordoba-uci-reina-sofia-disena-medidas-atender-pacientes-mas-graves-covid-19_1362556.html</p>

 <p>Hospital 12 de octubre https://www.youtube.com/watch?time_continue=87&v=1cYr0NMI5m0&feature=emb_logo</p>	 <p>Prague, Czech Republic. https://www.businessinsider.com/coronavirus-nyc-more-than-doubled-its-icu-capacity-in-weeks-2020-4</p>
 <p>is inside intensive care at University College Hospital in London https://www.bbc.com/news/av/health-52190961/coronavirus-inside-an-icu-fighting-covid-19</p>	 <p>Hospital clínico San Carlos de Madrid https://www.youtube.com/watch?v=vBITC1FOdDE</p>

Evidencia de uso de mono e protección:



Inside the ICU room.

South Korean ICU

<https://www.bbc.com/news/av/world-asia-52046339/coronavirus-inside-a-covid-19-intensive-care-unit>



Vall d'Hebron – 56 UCI

<https://www.lavanguardia.com/vida/20200408/48389995507/entramos-uci-vall-hebron-coronavirus-cada-hora-intubar-paciente-covid-19-pandemia-video-seo-lv.html>



Un paciente con Covid-19 es atendido en la UCI del hospital (Barcelona)

Hospital Germans de Trias i Pujol Badalona- Barcelona

<https://www.20minutos.es/noticia/4221154/0/dos-tercios-fallecidos-europa-coronavirus-hombres/>

Recomendaciones

1. Para la prevención y control de infección por SARS CoV2, las medidas administrativas y de ingeniería deben primar así como las medidas de lavado de manos y limpieza de superficies; el uso de EPP es considerado complementario.
2. El mono de protección es sugerido como alternativa en caso de escasez de las batas de manga larga antifuído para procedimientos que generan aerosoles cuando se trabaja en áreas agudas de mayor riesgo (tales como unidad de cuidados intensivos, área de reanimación de urgencias, áreas donde se utiliza ventilación no invasiva o CPAP, salas de cirugía donde se generan aerosoles, y unidades de procedimientos endoscópicos). Para la correcta implementación del uso de los monos de protección se recomienda entrenamiento específico, áreas designadas y el acompañamiento para supervisión e instrucciones que garanticen su colocación y retiro sin riesgo de contaminación; además de establecer protocolos para su reutilización y desecho.
3. Las características técnicas de las telas antifuídos son importantes para garantizar la bioseguridad, en el anexo de este resumen de evidencia se encuentran las normas aplicables y las conclusiones para guiar el proceso de adquisición desde el punto de vista técnico-científico.

Bibliografía:

1. Center for Disease Control (2019). Identify, Isolate, Inform: Emergency Department Evaluation and Management for Patients Under Investigation (PUIs) for Ebola Virus Disease (EVD) | Emergency Services | Clinicians | Ebola (Ebola Virus Disease) | CDC. <https://www.cdc.gov/vhf/ebola/clinicians/emergency-services/emergency-departments.html>. Published August 30, 2019.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Strategies for Optimizing the Supply of Isolation Gowns. Page last reviewed: March 17, 2020. Content source: CDC, National Center for Immunization and Respiratory Diseases (NCIRD), Division of Viral Diseases. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/ppe-strategy/isolation-gowns.html>
3. World Health Organization. Interim Guide. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages. 6 abril 2020. [https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-\(covid-19\)-and-considerations-during-severe-shortages](https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages)
4. Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).(2014). TRBA 250 Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege. Consultado el 31 de marzo de 2020 en https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/pdf/TRBA-250.pdf?__blob=publicationFile&v=4
5. European Centre for Disease Prevention and Control. Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings. Second update – 31 March 2020
6. Federal Drug Administration.(2020.) Medical Gowns. Consultado el 31 de marzo en <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/medical-gowns>

7. Institute of Health Improvement. (2020). Recommendations for PPE Conservation: Restrict, Reduce, Re-Use. Consultado en <http://www.ihl.org/communities/blogs/covid-pandemic-conserving-personal-protective-equipment>
8. Jason Phua, Li Weng, Lowell Ling, Moritoki Egi, Chae-Man Lim, Jigeeshu Vasishtha Divatia, Babu Raja Shrestha, Yaseen M Arabi, Jensen Ng, Charles D Gomersall, Masaji Nishimura, Younsuck Koh, Bin Du, for the Asian Critical Care Clinical Trials Group. Intensive care management of coronavirus disease 2019 (COVID-19): challenges and recommendations. *Lancet Respir Med* 2020 Published Online April 6, 2020 [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30161-2](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30161-2)
9. Ministère des Solidarités et de la Santé de la France.(2020). COVID-19 recommandations de protection pour les personnels de sante Consultado el 31 de marzo de 2020 en <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/maladies/maladies-infectieuses/coronavirus/professionnels-de-sante/article/covid-19-recommandations-de-protection-pour-les-personnels-de-sante>.
10. Ministerio de Salud de Colombia. (2020). Recomendaciones de EPP para personal de salud según el área de atención para COVID-19. Consenso IETS- ACIN. Consultado el 13 de abril de 2020 en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/tabla-epp-consenso.pdf>
11. Panamerican Health Organization. Requerimientos para uso de equipos de protección personal (EPP) para el nuevo coronavirus (2019-nCoV) en establecimientos de salud. Consultado el 8 de abril de 2020 en <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51905/requirements-%20PPE-coronavirus-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
12. Public Health England (2020). COVID-19 personal protective equipment. Updated 10 April 2020. Consultado en red en abril 2020 en: <https://www.gov.uk/government/publications/wuhan-novel-coronavirus-infection-prevention-and-control/covid-19-personal-protective-equipment-ppe>
13. Robert Koch Institute.(2015). Infektionsprävention im Rahmen der Pflege und Behandlung von Patienten mit übertragbaren Krankheiten. Consultado el 31 de marzo de 2020 en https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Infektionspraev_Pflege_Diagnostik_Therapie.pdf?__blob=publicationFile
14. Robert Koch Institute.(2020). Neuartiges Coronavirus. Consultado el 31 de marzo de 2020 en https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Hygiene.html
15. The American Academy of Family Physicians. (2020). PPE Position Statement. Consultado el 31 de marzo en https://www.aafp.org/dam/AAFP/documents/practice_management/COVID-19/PPE-position-statement.pdf
16. World Health Organization (2020). Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages: interim guidance, 6 April 2020. World Health Organization. [https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-\(covid-19\)-and-considerations-during-severe-shortages](https://www.who.int/publications-detail/rational-use-of-personal-protective-equipment-for-coronavirus-disease-(covid-19)-and-considerations-during-severe-shortages)
17. World Health Organization Regional Office for Europe (2020). Health Systems Respond to COVID-19 Technical Guidance #2 Creating surge capacity for acute and intensive care Recommendations for the WHO European Region (6 April 2020). World Health Organization. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/437469/TG2-CreatingSurgeAcuteICUcapacity-eng.pdf

18. World Health Organization Publication / Guidelines. Natural Ventilation for Infection Control in Health-Care Settings 2009. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44167/9789241547857_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
19. Verbeek JH, Rajamaki B, Ijaz S, Sauni R, Toomey E, Blackwood B, Tikka C, Ruotsalainen JH, Kilinc Balci FS. Personal protective equipment for preventing highly infectious diseases due to exposure to contaminated body fluids in healthcare staff. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 4. Art. No.: CD011621. DOI: 10.1002/14651858.CD011621.pub4.

Anexo

Especificaciones técnicas de tejidos antilíquido para batas.

Para determinar que especificaciones requieren las telas antilíquido, se debe hacer inicialmente una identificación del peligro y riesgos de exposición.

De acuerdo a CDC¹ el movimiento de un microorganismo a través de materiales de vestidos de protección depende de varios factores:

- Propiedades físicas y químicas de la tela: incluye factores como el grosor del tamaño de poro y la repelencia.
- Forma, tamaño y otras características de los microorganismos: incluye factores como la morfología, la motilidad y la adaptación a los extremos ambientales.
- Características de los portadores: Incluye factores como la tensión superficial, el volumen y la viscosidad.
- Factores externos: incluye factores tales como tensiones físicas, químicas y térmicas.

¹ <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/>

Ahora bien, es muy importante tener en cuenta que actualmente la OMS refiere que las infecciones respiratorias, se pueden transmitir a través de gotículas respiratorias, que tienen un diámetro de 5 a 10 micrómetros (μm), y también a través de núcleos goticulares, cuyo diámetro es inferior a 5 μm . De acuerdo con los datos disponibles, el virus de la COVID-19 se transmite principalmente entre personas a través del contacto y de gotículas respiratorias. El contagio a través de gotículas se produce por contacto cercano (a menos de un metro) de una persona con síntomas respiratorios (por ejemplo, tos o estornudos), o a través de fómites en el entorno inmediato de una persona infectada. Por consiguiente, el virus de la COVID-19 se puede contagiar por contacto directo con una persona infectada y de forma indirecta, por contacto con superficies que se encuentren en su entorno inmediato o con objetos que haya utilizado (por ejemplo, un estetoscopio o un termómetro).²

La transmisión por gotículas es distinta de la transmisión aérea, pues esta última tiene lugar a través de núcleos goticulares que contienen microbios. Los núcleos goticulares, que tienen un diámetro inferior a 5 μm , pueden permanecer en el aire durante periodos prolongados y llegar a personas que se encuentren a más de un metro de distancia. La transmisión aérea del virus de la COVID-19 podría ser posible en circunstancias y lugares específicos en que se efectúan procedimientos o se administran tratamientos que pueden generar aerosoles (por ejemplo, intubación endotraqueal, broncoscopia, aspiración abierta, administración de un fármaco por nebulización, ventilación manual antes de la intubación, giro del paciente a decúbito prono, desconexión del paciente de un ventilador, ventilación no invasiva con presión positiva, traqueostomía y reanimación cardiopulmonar).

Teniendo en cuenta lo anterior, se puede determinar la pertinencia de los diferentes estándares propuestos para las batas de protección. Si bien existen varias normas relacionadas a continuación, algunas de ellas hacen referencia a penetración externa de líquidos, incluyendo en varios casos virus a través de sangre más no por gotículas que se deben tener en cuenta en el caso del SARS CoV-2 y que tendrían una tensión superficial mayor a sangre por tanto un menor riesgo de penetración.

Tabla 1. Métodos de prueba comúnmente utilizados para determinar la efectividad de la barrera de batas y los overoles¹

Prueba	Desafío	Determinación	Interpretación de resultados
AATCC 42 Penetración de impacto	Agua	Determina la capacidad de un material para resistir la penetración del agua bajo el impacto de la pulverización.	Resultados más bajos (gramos de aumento de peso en papel secante) significan material más resistente a la penetración de agua
AATCC 127 Presión hidrostática	Agua	Determina la capacidad de un material para resistir la penetración de agua	Los resultados de presión hidrostática más alta (en cm o pulgadas de columna de agua) significan material

² <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>

		bajo contacto constante con presión creciente	más resistente a la penetración de agua
EN 20811 Presión hidrostática	Agua	Determina la capacidad de un material para resistir la penetración de agua bajo contacto constante con presión creciente	Los resultados de presión hidrostática más alta (en cm o pulgadas de columna de agua) significan material más resistente a la penetración de agua
EN ISO 22612 Resistencia a la penetración microbiana: seca	Polvo de talco contaminado (<i>Bacillus Subtilis</i>)	Determina la capacidad del tejido seco para resistir la penetración de partículas que transportan microorganismos.	Unidades formadoras de colonias inferiores (UFC) significa material más resistente a la penetración microbiana seca
EN ISO 22610 Resistencia a la penetración microbiana: húmeda	Suspensión de <i>Staphylococcus aureus</i>	Determina la resistencia de un tejido a la penetración de bacterias en un líquido mientras se somete a roces mecánicos.	Número de colonias formadas después de la incubación, expresadas en el Índice de Barrera (I_B), y mayor I_B significa material más resistente a la penetración microbiana húmeda ($I_B = 6.0$ es el valor máximo alcanzable, significa que no hay penetración)
Prueba de penetración de sangre sintética ASTM F1670	Sangre Subrogada	Determina la capacidad de un material para resistir la penetración de sangre sintética en contacto constante	"Pase" significa que el material es resistente a la penetración de sangre sintética a una presión de 2 psi (13.8 kPa)
Prueba de penetración de sangre sintética ISO 16603	Sangre Subrogada Suspensión de desafío bacteriófago (Phi-X174)	Determina la capacidad de un material para resistir la penetración de sangre sintética en contacto constante Determina la capacidad de un	El material que pasa esta prueba a un nivel de presión más alto (kPa) se considera más resistente a la penetración de sangre sintética al nivel de presión especificado (rango de presión: 0 kPa a 20 kPa)

Prueba de penetración viral ASTM F1671		material para resistir la penetración de un microorganismo bajo contacto constante.	"Pase" significa que el material es resistente a la penetración viral a una presión de 2 psi (13.8 kPa)
Prueba de penetración viral ISO 16604	Suspensión de desafío bacteriófago (Phi-X174)	Determina la capacidad de un material para resistir la penetración de un microorganismo bajo contacto constante.	El material que pasa esta prueba a un nivel de presión más alto (kPa) se considera más resistente a la penetración viral al nivel de presión especificado (rango de presión: 0 kPa a 20 kPa)

En el mismo sentido, la Organización Mundial de la salud, establece en la “Lista de dispositivos médicos prioritarios en el contexto del COVID -19”, los siguientes requerimientos esenciales para las batas médicas de protección³:

- De uso único, desechables. Resistente a fluidos.
- Largo: hasta la mitad de la pantorrilla (que cubra la parte superior de las botas).
- Colores claros (para detectar mejor la posible contaminación).
- Con agujeros para pulgares o elástico en las mangas.
- Conformidad con EU PPE Regulación 2016/425 y EU MDD Directiva 93/42/EEC; o FDA Clase I o II MD o equivalente; o EN 13795; o AAMI PB70 o su equivalente.

La norma ANSI / AAMI PB70 y EN 13795 se usan para batas y EN 14126 y NFPA 1999 se usan para overoles. Ahora bien, existen varias diferencias entre las clasificaciones de batas quirúrgicas ANSI / AAMI PB70 y EN 13795, debido a que los métodos de prueba y los requisitos de rendimiento no se pueden comparar directamente; del mismo modo, para los overoles es difícil comparar directamente los métodos de prueba y las especificaciones de rendimiento.

En los Estados Unidos, ANSI / AAMI PB70 establece un sistema de clasificación para trajes de protección (incluidas las batas quirúrgicas y las batas de aislamiento) que se utilizan en los centros de salud, en función de su rendimiento de barrera contra líquidos.

³ file:///C:/Users/Claudia/Downloads/Actualizacion-%20LDMP-OPS%20v3-(ESP)%20-%20(07.04.2020).pdf

Tabla 2. clasificación ANSI / AAMI PB 70:12 del rendimiento de barrera de las batas quirúrgicas, otras prendas de protección, cortinas quirúrgicas y accesorios para cortinas¹

Nivel ¹	Prueba	Desafío líquido	Resultado	Efectividad esperada de la barrera
1	AATCC 42 Impacto Penetración ²	Agua	≤ 4.5 g	Resistencia mínima al agua (cierta resistencia a la pulverización de agua)
2	AATCC 42 Penetración de impacto	Agua	≤ 1.0 g	Baja resistencia al agua (resistente al rociado de agua y algo de resistencia a la penetración del agua bajo contacto constante con presión creciente)
	AATCC 127 Presión hidrostática ³	Agua	≥ 20 cm	
3	AATCC 42 Penetración de impacto	Agua	≤ 1.0 g	Resistencia moderada al agua (resistente a la pulverización de agua y cierta resistencia a la penetración del agua en contacto constante con una presión creciente)
	AATCC 127 Presión hidrostática	Agua	≥ 50 cm	
4 4	Prueba de penetración de sangre sintética ASTM F1670 (para cortinas quirúrgicas)	Sangre Subrogada	sin penetración a 2 psi (13.8 kPa)	Resistencia a la penetración de sangre y virus (2 psi)
	Prueba de penetración viral ASTM F1671 (para batas quirúrgicas y de aislamiento)	Bacteriófago Phi-X174	sin penetración a 2 psi (13.8 kPa)	

¹ Para aumentar la protección ² Asociación Americana de Químicos y Coloristas Textiles (AATCC) 42 Resistencia al agua: la prueba de penetración de impacto determina la capacidad de un material para resistir la penetración de agua bajo el impacto del rociado [[AATCC 2000](#)]

³ AATCC 127 Resistencia al agua: la prueba de presión hidrostática determina la capacidad de un material para resistir la penetración del agua en contacto constante con una presión creciente [[AATCC 1998](#)]

De otra parte, la EN 13795 evalúa aspectos principales tales como:

Característica	Método de prueba	Unidad	Rendimiento estándar		Alto rendimiento	
			Área crítica del producto	Área de producto menos crítica	Área crítica del producto	Área de producto menos crítica
Resistencia a la penetración de líquidos.	EN 0811	cm H ₂ O	≥20	≥10	≥100	≥10
Resistencia a la penetración microbiana: seca	EN ISO 22612	UFC	N / A	≤300 ¹	N / A	≤300 ¹
Resistencia a la penetración microbiana: húmeda	EN ISO 22610	Yo _B	≥2.8	N / A	6.0 ²	N / A

¹ Condiciones de prueba: concentración de desafío 10⁸ UFC / g de talco. y 30 minutos de tiempo de vibración. ² I_B = 6.0 para los fines de esta norma europea significa: sin penetración. I_B = 6.0 es el valor máximo alcanzable.

En todo caso una revisión presentada recientemente por Cochrane, indica que el cumplimiento de Normas Europeas o ISO, para ropa y telas usadas en trajes de protección y la permeabilidad a los virus, son útiles para determinar técnicamente la protección de manera suficiente contra enfermedades altamente infecciosas. Sin embargo, el riesgo de contaminación depende de algo más que estos factores técnicos. En estudios de simulación, la contaminación sucedió en casi todas las formas de intervención y control. Para elegir entre los tipos de PPE, hay muy poca certeza y evidencia, basada en estudios de simulación de exposición única⁴.

De otra parte, en Colombia no se tienen normas técnicas obligatorias para demostrar la permeabilidad de las telas utilizadas en batas de protección, adicionalmente las batas no estériles no se consideran dispositivos médicos por tanto no requieren registro sanitario.

En conclusión, las características necesarias de resistencia a fluidos de las telas usadas en batas de protección para SARS-CoV-2, dependerá del peligro y riesgos de exposición. En tal sentido, se entiende su contagio a través de gotículas respiratorias que se produce por contacto cercano (a menos de un metro) de una persona con síntomas respiratorios (por ejemplo, tos o estornudos), o a través de fómites en el entorno inmediato de una persona infectada. Por lo que, las normas de protección a virus que se basan en la permeabilidad con sangre artificial, no corresponderían a la tensión superficial, teniendo una mayor semejanza al cumplimiento de requisitos de permeabilidad en agua. Esto concuerda con las recomendaciones de la OMS, en el sentido de indicar la Norma EN 13795; o AAMI PB70 o su equivalente, como estándar deseable y el grado de penetración, dependiente de los

⁴ file:///C:/Users/Claudia/Downloads/Verbeek_et_al-2020-Cochrane_Database_of_Systematic_Reviews%20(1).pdf

peligros relacionados. Finalmente es claro, que el riesgo de contaminación dependerá de otros factores, más que de estos aspectos técnicos.