

Emisión y exposición a SARS-CoV-2 y opciones de filtración

Instituto de Diagnóstico Ambiental y Estudios del Agua (IDAEA), CSIC

Informe v3, 15 abril 2020

Novedades en la versión v2 del informe con respecto a la versión v1:

- *comparación eficacia filtración para diversos tamaños de partícula: 300 nm, 3 μm (1 μm - 4 μm), y fracción respirable (0 μm - 4 μm)*

El presente informe trata de compilar la información científica disponible sobre cómo se emite el SARS-CoV-2, su posible transmisión por aire y las opciones de filtración. Así, pretende exponer de forma resumida la información relevante en la situación actual, no pretende en absoluto ser una recopilación exhaustiva de todas las normas y fuentes existentes.

SARS-CoV-2 en aerosoles y gotas

La transmisión del SARS-CoV-2 por aerosoles se produce en partículas de tamaño **entre nanómetros hasta micrómetros**, ya que el virus (de unos 100 nm de tamaño) no viaja solo, sino que lo hace formando parte de partículas de diversos tamaños (que también contienen sales y proteínas presentes en las mucosas del sistema respiratorio humano). Estas partículas se comportan como cualquier otra partícula en suspensión.

En estudios médicos, tradicionalmente, se distingue entre “gotas” (>5 μm) y “aerosoles” o “micro-gotas” (<5 μm), aunque la realidad es que la distribución de tamaño generada al respirar, toser o estornudar es un rango de tamaños continuo. La Figura 1 muestra la distribución de tamaño de partícula generada por humanos al hablar. El estudio original muestra distribuciones similares al respirar, vocalizar y toser (Johnson et al., 2011). Las partículas y gotas, una vez emitidas, varían su tamaño haciéndose más pequeñas al evaporarse el agua que contienen.

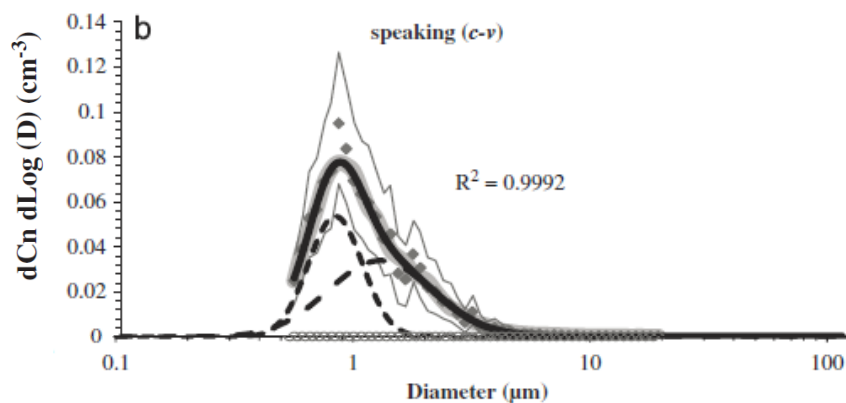


Figura 1. Distribución de tamaño de partícula generada por humanos al hablar (Johnson et al., 2011).

Varios estudios han determinado la carga vírica en gotas y aerosoles generados por pacientes enfermos. **Existe carga vírica en todos los tamaños de partícula, tanto en la fracción gruesa (>5 µm) como en la fracción más fina (<5 µm).** Véase la Figura 2 (Yan et al., 2018).

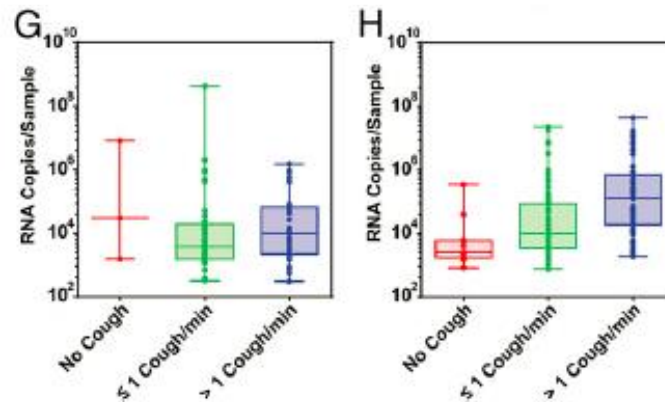


Figura 2. Carga vírica en el aire exhalado al hablar por pacientes con el virus de la gripe común, en la fracción gruesa (>5 µm) (G) y en la fracción más fina (<5 µm) (H) (Yan et al., 2018).

En un lugar con personas infectadas por SARS-CoV-2, estas emitirán gotas y aerosol que contienen virus al hablar, toser, estornudar o simplemente respirar. **Las partículas más gruesas (>5µm) tienden a depositarse con más rapidez. Las partículas más finas permanecen en suspensión durante horas o días.** El SARS-CoV-2 puede permanecer activo mientras está formando parte de estas partículas en suspensión **en el aire más de tres horas** (van Doremalen et al., 2020). La concentración de virus en aire ambiente varía dependiendo de la localización. En entornos abiertos no se han encontrado estudios específicos para SARS-CoV-2. En entornos cerrados con elevada concentración de enfermos, la concentración en el aire puede ser elevada. Un estudio en Japón, basado en seguimiento de contactos, ha concluido que el contagio es 19 veces más probable en espacios interiores que exteriores (Nishiura et al., 2020). En varios hospitales de Wuhan se detectó la **presencia de SARS-CoV-2 en diferentes espacios en diferentes rangos de tamaños de partícula en aire ambiente durante el episodio de COVID-19** en diciembre de 2019 (Liu et al., 2020) (Figura 3).

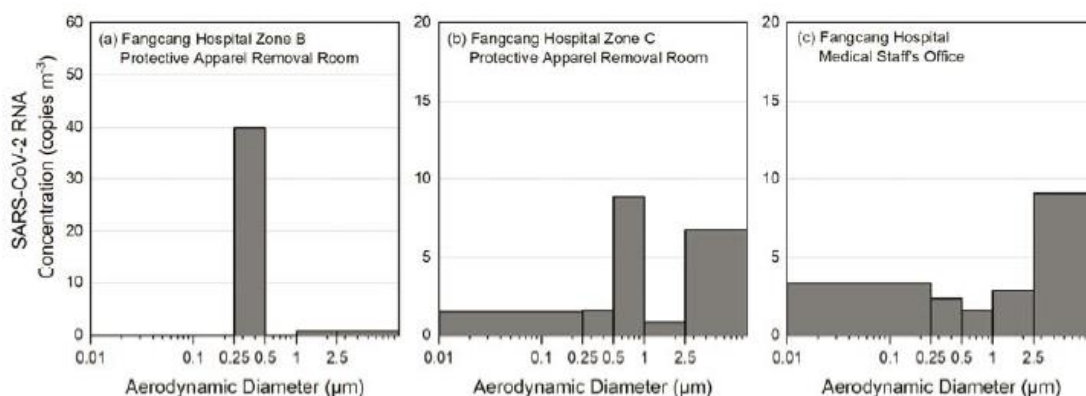


Figura 3. Carga vírica de SARS-CoV-2 en diferentes tamaños de partícula en aire ambiente en diferentes espacios de un hospital de Wuhan durante el episodio de COVID-19 (Liu et al., 2020).

Características de los aerosoles y su comportamiento en la filtración

La capacidad de filtración de cualquier material varía con el tamaño de partícula. El mecanismo de filtración es diferente para partículas pequeñas, que se retienen por difusión (debido al movimiento Browniano), y para partículas grandes, que se retienen por impacto. El tamaño de partícula más difícil de retener está alrededor de 300 nm. Por tanto, la capacidad de filtración de un material determinada a este tamaño de partícula asegura que cualquier otro tamaño se filtra con mayor eficiencia que este. Por ello las normas de filtros suelen especificar la filtración a 300 nm. La Figura 4 ilustra este concepto (NIOSH, 2003).

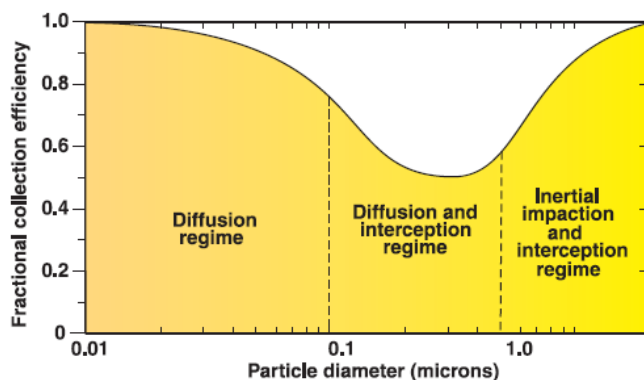


Figura 4. Eficiencia de filtración en tanto por uno en función del tamaño de partícula. La eficiencia mínima depende del tipo de filtro y la velocidad de paso del aire (NIOSH, 2003).

Mascarillas y respiradores homologados en Europa

En la regulación europea existen normas para mascarillas quirúrgicas y dispositivos de protección respiratoria, estos últimos también llamados medias máscaras filtrantes o respiradores.

La eficacia de estos dispositivos depende de tres factores:

- La eficiencia de filtración del material que compone el dispositivo.
- El ajuste del dispositivo a la fisonomía humana, es decir, la ausencia de fugas.
- Si el objetivo es filtrar la emisión de partículas de una persona enferma, o filtrar partículas del aire ambiente respirado por una persona sana.

Los ensayos para determinar los tres factores son claramente diferentes.

A continuación, se muestra un resumen de las opciones para mascarillas quirúrgicas y para dispositivos de protección respiratoria más relevantes en la situación actual.

Mascarillas quirúrgicas

Están reguladas por la norma EN 14683:2019.

Están diseñadas para evitar que la persona que la lleva propague o emita patógenos.

La norma EN 14683 describe, entre otros, el test de filtración bacteriana, con el que determina la capacidad de filtración del material del cual está hecha la mascarilla. Para ello utiliza partículas con bacterias con un **tamaño medio de $3 \pm 0.3 \mu\text{m}$** y hace un cultivo posterior del material filtrado.

La norma EN 14683 dice específicamente en su Anexo A que si el objetivo es proteger a quien lleva la mascarilla se ha de seguir el reglamento de equipo de protección personal y hace referencia a la norma EN 149. Enfatiza así que no están diseñadas para proteger a quien las lleva.

Equipos de protección individual: medias máscaras FFP2, FFP3.

Están reguladas por la norma EN 149:2001, en la que se hace referencia a la norma EN 13274-7:2019 para evaluar la capacidad filtrante del material con que se produzcan.

Se denominan **dispositivos de protección respiratoria, respiradores o medias máscaras filtrantes**. Se trata de medias máscaras de alta filtración (FFP2, FFP3 en Europa; aproximadamente equivalentes a N95, N99 en EEUU, respectivamente). **Están diseñados para proteger a la persona que la lleva de las partículas que hay en el ambiente, independientemente de su naturaleza y su tamaño**. Estas medias máscaras pueden o no llevar válvula de exhalación de aire. Si no la llevan, protegen tanto a quien la lleva del resto como a la inversa (al resto frente a la persona que la lleva). Si llevan válvula de exhalación, solo protege a la persona que la lleva, pero no evita que dicha persona emita potencialmente patógenos en caso de estar enferma.

La norma EN 13274-7:2019 describe el ensayo de filtración utilizando partículas en el rango 60-100 nm si se utiliza una solución de cloruro sódico como aerosol o bien en el rango 395-450 nm si se utilizan microgotas de parafina. Con ello se determina la eficiencia de filtración del material que conforma la media máscara filtrante. La eficiencia de filtración ha de ser superior a 94% y 99% para FFP2 y FFP3, respectivamente.

Además, y dado que la eficacia del dispositivo final depende también de la ausencia de fugas entre la media máscara y la cara (que es notoriamente difícil), la norma EN 149:2001 describe el ensayo de ajuste de la media máscara a la fisonomía humana y fuga por la válvula de exhalación (si existe) y para ello utiliza un rango de partículas de 20-2000 nm. Con ello se determina la eficiencia del dispositivo como producto final. Los resultados a obtener se expresan como fugas hacia el interior, y no deben superar 8% y 2% para FFP2 y FFP3, respectivamente.

Alternativas factibles en situación de emergencia

Ante la incapacidad de fabricación de suficiente material homologado, y en ausencia de la capacidad de realización de todos los ensayos normalizados a material alternativo, se ha diseñado en IDAEA-CSIC un **sistema para determinar la capacidad de filtración de materiales que puede servir en la actual situación de emergencia. No pretende ser una alternativa a los protocolos de certificación ni una réplica de los sistemas normalizados**, sino que se ha diseñado con base en los conocimientos científicos y técnicos sobre filtración de partículas y el SARS-CoV-2 y considerando la viabilidad con los medios de que se dispone.

El sistema consiste en la determinación de la capacidad filtrante de materiales y tejidos, candidatos para su uso en la fabricación de mascarillas y dispositivos de protección respiratoria para su utilización en la situación de emergencia por COVID-19. **El sistema se basa en la generación de aerosoles, selección de las partículas de 300 nm, y determinación de la concentración de partículas generada antes y después de pasar por el material a testar** (Figura 5). Para los materiales con alto rendimiento a 300 nm se puede hacer un ensayo a 100 nm y otro a 500 nm o a 2000 nm para asegurarse de su alto rendimiento en todo el rango de tamaños.

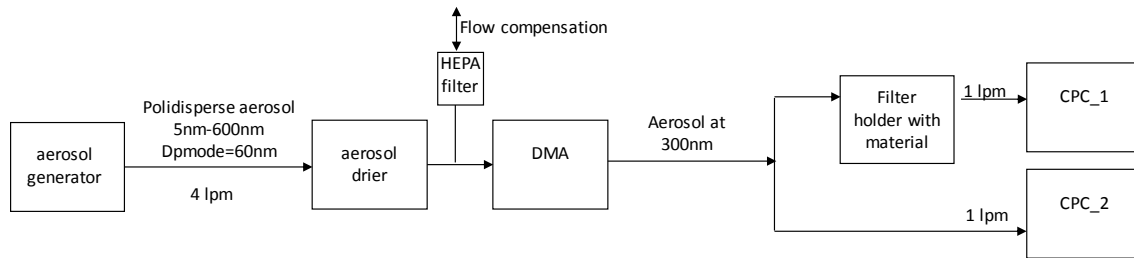


Figura 5. Diseño experimental para la determinación de la eficacia de filtración.

La realización del ensayo a 300 nm asegura que se está probando la filtración en el peor escenario posible (es decir, cuando la capacidad de filtración es mínima), asegurando así que la capacidad de filtración del material no se sobreestima. Si un material tiene una eficacia de filtración de 95% a 300 nm, su eficacia de filtración para partículas de 1 μm o para partículas de 100 nm será igual o superior. Sin embargo, si se determina una eficacia de filtración de 95% a 1 μm , no se puede asegurar que la eficacia de filtración para partículas de inferior o superior tamaño sea igual. Dado que el SARS-CoV-2 está presente en el rango de tamaños desde cientos de nanómetros hasta cientos de micrómetros, es sumamente importante que se determine la capacidad de filtración en el rango completo de tamaños, o en su defecto, en el tamaño más desfavorable, que es el de 300 nm aquí propuesto.

En este sistema se mide la eficacia de filtración a un tamaño determinado mediante la medida del número de partículas. Si se utilizan aerosoles polidispersos con un amplio rango de tamaños, por ejemplo 0.02 μm a 2 μm , es importante hacer la determinación de eficacia de filtración para diferentes tamaños del rango. Si se hace para el aerosol polidisperso en su conjunto, se desaconseja completamente utilizar la masa de partículas como parámetro, pues la eficacia resultante no sería válida, al venir determinada por la fracción gruesa, ya que una sola partícula de 2 μm puede pesar lo mismo que un millón de partículas de 0.02 μm .

Véase al final del informe el apartado incluido en esta versión v2 sobre comparación de eficacia de filtración a diferentes tamaños de partícula, tales como 3 μm (1 μm - 4 μm) y 0.3 μm .

Limitaciones:

1. La velocidad de paso del aire a través del material (conocida como "*face velocity*") ha de ser lo más similar posible a la que se espera en una media máscara en funcionamiento. La respiración humana en reposo tiene un caudal medio de 5 litros por minuto. Se puede asumir que la inspiración ocurre durante un tercio del tiempo (siendo los otros dos tercios de reposo y espiración), y por tanto el caudal durante la inspiración será de 15 litros por minuto. Asumiendo un área de 25cm² para una media máscara, la velocidad de paso es de 10 cm/s. Si el ensayo se realiza a una velocidad muy diferente, se **podría sobreestimar la capacidad filtrante de los materiales testados**. No obstante, un estudio determinó poca o nula diferencia en la capacidad de filtración a velocidades de 5.5 cm/s y 16.5 cm/s (Rengasamy et al., 2010).
2. La eficiencia de filtración corresponde al material en sí. La eficiencia de una media máscara elaborada con el material vendrá determinada, además, por el ajuste de esa media máscara a la fisiología humana. Por tanto, **es necesario hacer la comprobación del factor de ajuste a las medias máscaras una vez elaboradas**, bien siguiendo la norma UNE 149, o por cualquier otro sistema diseñado en la presente situación de emergencia.

Evidencia de la eficacia del uso de mascarillas por pacientes enfermos para reducir la emisión de patógenos

Existen varios estudios que evalúan la eficacia del uso de mascarillas quirúrgicas en cuanto a la reducción de la emisión de patógenos por parte de la persona que la lleva. Como ejemplo se muestran resultados en la Figura 6 (Milton et al., 2013) y Figura 7 (Leung et al., 2020).

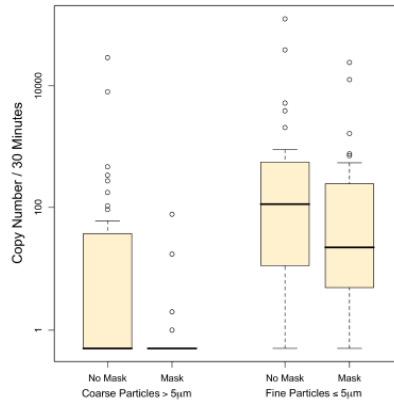


Figura 6. Carga vírica en el aire exhalado por pacientes con el virus de la gripe común, en la fracción gruesa (>5µm) y en la fracción más fina (<5µm). Valores medidos sin y con mascarilla quirúrgica (Milton et al., 2013).

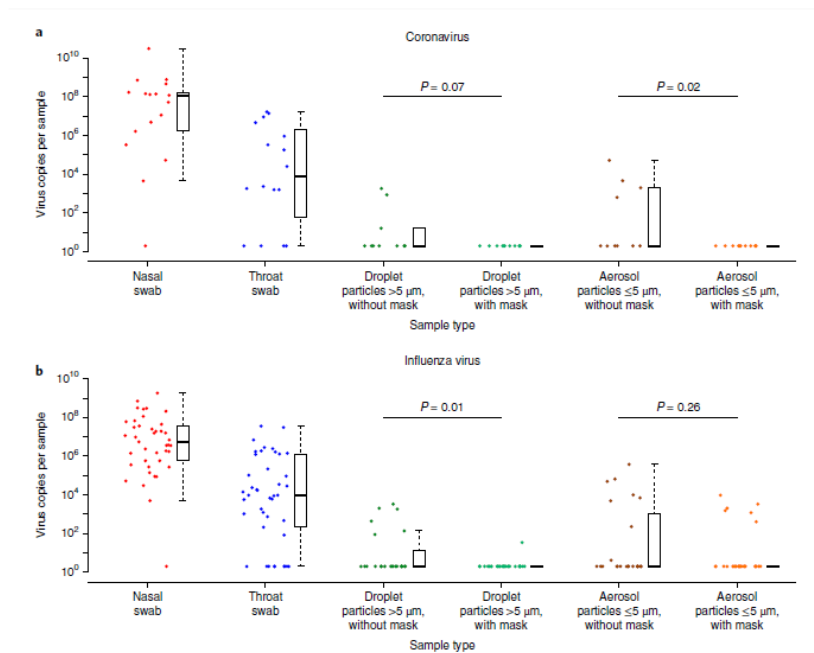


Figura 7. Carga vírica en exudado nasal y faríngeo, y en aire exhalado por pacientes con coronavirus o virus de la gripe común, en la fracción gruesa (>5µm) y en la fracción más fina (<5µm) sin y con mascarilla quirúrgica (Leung et al., 2020).

Comentarios sobre el protocolo francés de 29 de marzo de 2020

El protocolo francés de 29 de marzo de 2020 sobre mascarillas para uso no sanitario (https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/home/Masques_reservees_a_des_usages_non_sa

nitaires.pdf) propone un control de filtración de materiales para partículas de 3 μm . Este tamaño de partícula se asemeja más al test para mascarillas quirúrgicas, y por tanto serían adecuadas para evitar que la persona que la lleva emita patógenos en caso de estar enferma. Las podría usar la población general para reducir potencial contagio. Sin embargo, en el protocolo se recomiendan estas mascarillas para gendarmes y personal expuesto en lugares públicos, teóricamente para su propia protección. El ensayo propuesto no garantiza la protección de la persona que lleva la mascarilla, especialmente en espacios cerrados donde la baja ventilación puede resultar en una concentración de virus en aire ambiente. Es necesario realizar un ensayo a varios tamaños de partícula o, en su defecto, a 300 nm, para asegurar que la filtración es adecuada y puede proteger a la persona que la lleva.

Comparación de capacidad de filtración a diversos tamaños de partícula

Se han realizado ensayos para comparar cuantitativamente la eficacia de filtración a diferentes tamaños de partícula:

- 300 nm: se ha utilizado el sistema aquí descrito para 300 nm. La determinación es equivalente en masa y en número al tratarse de un aerosol monodisperso de composición conocida y constante.
- 3 μm : se ha diseñado un sistema que permite determinar la eficacia de filtración para partículas de tamaño entre 1 y 4 μm , utilizando la fracción entre 1 μm y 4 μm de un aerosol polidisperso. La determinación se ha hecho en concentraciones en masa.
- 0 μm - 4 μm , denominado PM4 o fracción respirable. Es la fracción que se utiliza en los estudios de impacto en la salud como fracción respirable y corresponde a la fracción que respiramos y puede alcanzar los alveolos. Se ha diseñado un sistema que permite determinar la eficacia de filtración para partículas de tamaño entre 0 y 4 μm , utilizando aerosol polidisperso. La determinación se ha hecho en concentraciones en masa.

La Figura 8 muestra la comparación de la eficiencia de filtración a diferentes tamaños de partícula. Los resultados corresponden a más de veinte materiales ensayados.

Una eficiencia filtración del 70% a 3 μm corresponde a:

- 10% de filtración de las partículas de 300 nm.
- 20% de filtración de las partículas de la fracción respirable (0 a 4 μm).

Una eficiencia filtración del 90% a 3 μm corresponde a:

- 40% de filtración de las partículas de 300 nm
- 18-55% de filtración de las partículas de la fracción respirable (0 a 4 μm).

El rango de eficiencias obtenidas para para la fracción respirable para los materiales que tienen una eficiencia de filtración del 90% a 3 μm se debe a la variedad de materiales y diferentes características del material. Determinando únicamente la eficiencia de filtración a 3 μm no se puede saber la eficiencia a otros tamaños. Para los materiales ensayados, esta ha sido siempre inferior al 55% y superior al 18%.

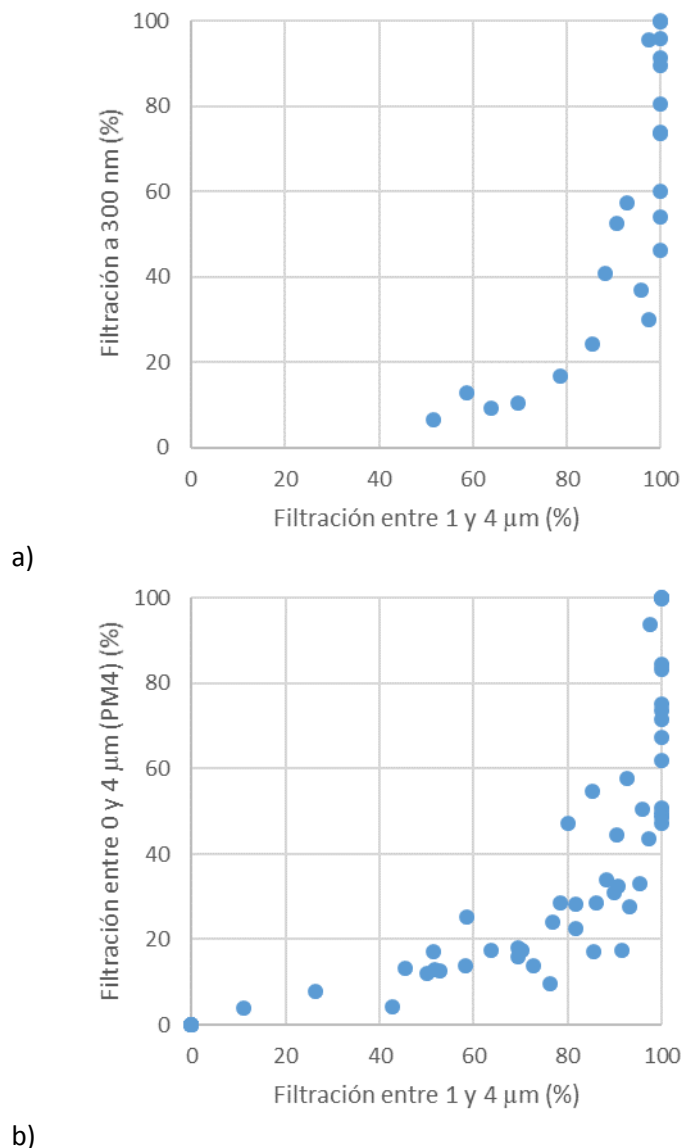


Figura 8. a) Eficiencia de filtración de diversos materiales a partículas de 300 nm en comparación con partículas de 1-4 µm. b) Eficiencia de filtración de diversos materiales a partículas de 0-4 µm en comparación con partículas de 1-4 µm. Ensayos realizados por IDAEA-CSIC.

Conclusiones

1. Existe carga vírica en todos los tamaños de partícula, tanto gotas (>5 µm) como aerosoles (<5 µm).
2. Las partículas finas (<5 µm) pueden permanecer en el aire durante varias horas.
3. El virus puede permanecer activo durante más de tres horas cuando está en el aire.
4. Sistemas de protección:
 - a. Mascarillas quirúrgicas (norma EN 14683:2019): están diseñadas para evitar que la persona que la lleva propague o emita patógenos. Su capacidad de filtración se prueba para partículas de tamaño medio de $3 \pm 0.3 \mu\text{m}$.
 - b. Respiradores o medias máscaras FFP2, FFP3 (normas EN 149:2001 y EN 13274-7:2019): diseñadas para proteger a la persona que la lleva de las partículas que hay en el ambiente. Estas medias máscaras son eficaces para partículas gruesas

y finas. Su capacidad de filtración se prueba para partículas de tamaño 60-450 nm.

5. En el marco de la emergencia generada por el COVID-19, se ha puesto a punto un sistema *no homologado* para determinar la capacidad de filtración de materiales que puedan ser candidatos para la fabricación de mascarillas o medias máscaras filtrantes. El sistema determina la capacidad de filtración a 300 nm. Tiene la opción de hacerlo también a otros tamaños como 100 nm y 500 nm.
6. La eficiencia de filtración depende del tamaño de partícula. Una eficiencia de 70% a 3 μm corresponde a un 10% para 0.3 μm y a un 20% para el aerosol respirable (entre 0 y 4 μm)

Informe redactado por M.C. Minguillón (IDAEA-CSIC).

Colaboradores: X. Querol, A. Alastuey, N. Moreno, M. Viana, T. Moreno, C. Reche, C. Ribalta (IDAEA-CSIC); J. de la Rosa (U Huelva); J.L. Jiménez (U Colorado Boulder).

Versión v3, 15 abril 2020.

Referencias

- BS EN 13274-7:2019. Respiratory protective devices – Methods of test. Part 7. Determination of particle filter penetration.
- Johnson et al., 2011. Modality of human expired aerosol size distributions. *Journal of Aerosol Science* 42 (2011) 839–851. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0021850211001200>.
- Liu Y., Ning, Z., chen, Y. et al., 2020. Aerodynamic Characteristics and RNA Concentration of SARS-CoV-2 Aerosol in Wuhan Hospitals during COVID-19 Outbreak. *bioRxiv preprint* doi: doi.org/10.1101/2020.03.08.982637.
- Milton et al., 2013. Influenza Virus Aerosols in Human Exhaled Breath: Particle Size, Culturability, and Effect of Surgical Masks. *PLoS Pathogens*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23505369>
- National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Guidance for Filtration and Air-Cleaning Systems to Protect Building Environments from Airborne Chemical, Biological, or Radiological Attacks. April 2003. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/2003-136/pdfs/2003-136.pdf?id=10.26616/NIOSH PUB2003136>.
- Nishiura et al., 2020. Closed environments facilitate secondary transmission of coronavirus disease 2019 (COVID-19). <https://doi.org/10.1101/2020.02.28.20029272>. Preprint at <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.02.28.20029272v1>
- Rengasamy et al., 2010. Simple Respiratory Protection—Evaluation of the Filtration Performance of Cloth Masks and Common Fabric Materials Against 20–1000 nm Size Particles. *Ann. Occup. Hyg.*, Vol. 54, No. 7, pp. 789–798, 2010. doi:10.1093/annhyg/meq044.
- UNE EN 14683:2019+AC. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.
- UNE EN 149:2001+A1:2009. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

- Van Doremalen et al., 2020. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. The New England Journal of Medicine. <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2004973>.
- Yan et al., 2018. Infectious virus in exhaled breath of symptomatic seasonal influenza cases from a college community. PNAS, 115, 1081-1086. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29348203>.