

**ASSUNTO:** COMPARAÇÃO ENTRE MASCARAS DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA (N95 OU SIMILAR E MÁSCARA CIRÚRGICA) PARA USO EM INFECÇÕES VIRÓTICAS RESPIRATÓRIAS

**DEMANDANTE:** DIRASS (PREPARAÇÃO PARA PANDEMIA DE CORONAVIRUS)

**ELABORAÇÃO:** CCPC E VHOSP

**DATA:** 10 /03/2020



## Orientações de protocolos Nacionais e Internacionais sobre uso de máscaras de proteção em viroses respiratórias (INFLUENZA E CORONAVIRUS)

INSTITUIÇÃO	RECOMENDAÇÕES	REFERÊNCIAS
Organização Mundial de Saúde (OMS / WHO)	✓ Máscara comum ✓ Máscara N95 para procedimentos geradores de aerossóis ✓ Para novos microrganismos até esclarecimento sobre transmissão: utilizar máxima proteção (N95)	1e OMS 2014
Centers for Disease Control (CDC)	✓ Máscara N95	2
Ministério da Saúde do Brasil (MS)	✓ Para realização de procedimentos não geradores de aerossóis: avaliar a disponibilidade da N95 ou equivalente, não havendo, é obrigatório o uso da máscara cirúrgica. ✓ Máscara N95 ou similar para procedimentos com geração de aerossol	3
Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (SES- MG)	✓ Máscara N95	4
Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	✓ Influenza A, B e C: Máscara N95 ✓ Coronavirus (cepas anteriores): N95	5
CDNA National Guidelines for Public Health Units (Australia)	✓ Máscara comum ✓ Máscara N95 (ou semelhante) para procedimentos geradores de aerossóis	6

### 1. CONTEXTO E DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

No contexto de uma pandemia de virose respiratória pelo COVID-19, há de se precaver o sistema de saúde para lidar com sobrecarga de atendimentos e aumento da morbidade. Um dos pontos essenciais é o uso de Equipamentos de Proteção individual (EPI), sua validação para o uso em viroses respiratórias (influenza e coronavírus) e seu uso racional. Dentre os EPIs, este documento visa a avaliação da eficácia e eficiência das máscaras respiratória N95 ou similar e das máscaras faciais cirúrgicas neste contexto.

#### 1- Descrição das máscaras respiratórias:

##### Máscara cirúrgica(5,7)

A máscara cirúrgica é uma barreira de uso individual que cobre o nariz e a boca, afixada à cabeça com elástico ou fitas amarradas.

É indicada para proteger o Trabalhador de Saúde de infecções por inalação de gotículas transmitidas à curta distância e pela projeção de sangue ou outros fluidos corpóreos que possam atingir suas vias respiratórias.

Também utilizadas para minimizar a contaminação do ambiente com secreções respiratórias geradas pelo próprio Trabalhador de Saúde ou pelo paciente em condição de transporte.

Deve ser utilizada sempre que o Trabalhador de Saúde entrar em quarto de paciente com patologias de transmissão respiratória por gotículas. É importante destacar que a máscara cirúrgica NÃO protege adequadamente o usuário de patologias transmitidas por aerossóis pois, independentemente de sua capacidade de filtração, a vedação no rosto é precária neste tipo de máscara. Não devem ser utilizadas em novos patógenos respiratórios cujo modo de transmissão ainda não é bem conhecido.

As máscaras médicas ou cirúrgicas devem ser trocadas após cada uso ou se se tornam úmidas ou com sujidades, e devem ser descartadas em recipiente adequado, pois são consideradas resíduos clínicos.

Para os pacientes contaminados por COVID-19 ou suspeita de contaminação sintomáticos, é indicado o uso de máscaras cirúrgicas sempre associado à higiene das mãos e etiqueta respiratória.

O uso de máscaras faciais/cirúrgicas para prevenção de infecção para pacientes sem sintomas não tem eficácia comprovada. Neste caso as medidas de evitar ambientes com multidões e isolamento social, além de higienizadas mãos, é o mais indicado. Existe uma produção mundial limitada de máscaras e elas devem ser utilizadas com racionalidade. (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/health-professionals/public-health-measures-mitigate-covid-19.html>)

Existe uma padronização mínima de qualidade para as máscaras cirúrgicas quanto a sua eficiência de filtração, com grande variabilidade entre modelos.. Uma Associação de Enfermeiras Cirúrgicas recomenda uma filtração de partículas de até 0,3 micra e filtração bacteriana acima de 90 a 95%. O FDA sugere que sejam padronizadas de acordo com resistência a fluidos, filtração de partículas, filtração bacteriana, troca de ar e inflamabilidade. Podem ter vários formatos e modelos.



### **Peça semifacial filtrante (PFF) e máscara N 95**

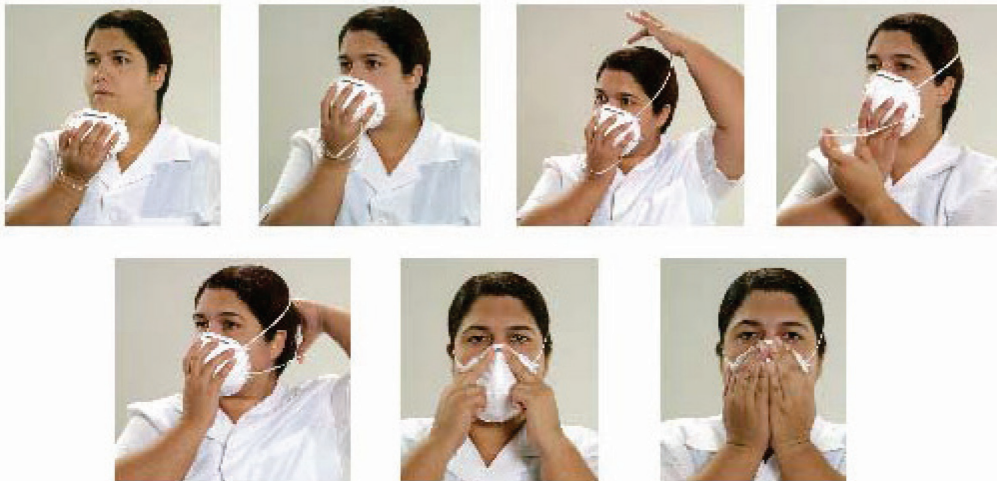
É um equipamento de proteção individual (EPI) que cobre a boca e o nariz, proporciona uma vedação adequada sobre a face do usuário, possui filtro eficiente para retenção dos contaminantes atmosféricos presentes no ambiente de trabalho na forma de aerossóis. Em ambiente hospitalar, para proteção contra aerossóis contendo agentes biológicos, a PFF deve ter uma aprovação mínima como PFF2. A PFF também retém gotículas. Algumas PFF são resistentes ainda à projeção de fluidos corpóreos.

A máscara conhecida como N95 refere-se a uma classificação de filtro para aerossóis adotada nos EUA e equivale, no Brasil, à PFF2 ou ao EPR do tipo peça semifacial com filtro P2, pois ambos apresentam o mesmo nível de proteção. A PFF2 é usada também para proteção contra outros materiais particulados, como poeiras, névoas e fumos, encontrados nos ambientes de trabalho das áreas agrícola e industrial.

Estes respiradores podem ser reutilizados pelos profissionais de saúde quando trabalhando com doenças que não tem transmissão por contato, como a tuberculose. Umidade, sujidade e máscara amassada podem comprometer sua eficácia. Quando sua disponibilidade for reduzida, deve-se priorizar o uso em doenças com disseminação preferencial por aerossol ou em procedimentos que formam aerossol. Quando este respirador não estiver disponível, é aconselhável evitar procedimentos com potencial formação de aerossol. Como alguns vírus também se disseminam por contato, sua reutilização poderia facilitar o contágio pelo equipamento contaminado. Em infecções respiratórias agudas, as máscaras e respiradores deveriam ser descartados após

USO.

### Como colocar máscara N95 (Avisa)



### Definição de gotículas e aerossóis

As gotículas têm tamanho maior que 5µm e podem atingir a via respiratória alta, ou seja, mucosa das fossas nasais e mucosa da cavidade bucal. Nos aerossóis, as partículas são menores, permanecem suspensas no ar por longos períodos de tempo e, quando inaladas, podem penetrar mais profundamente no trato respiratório.

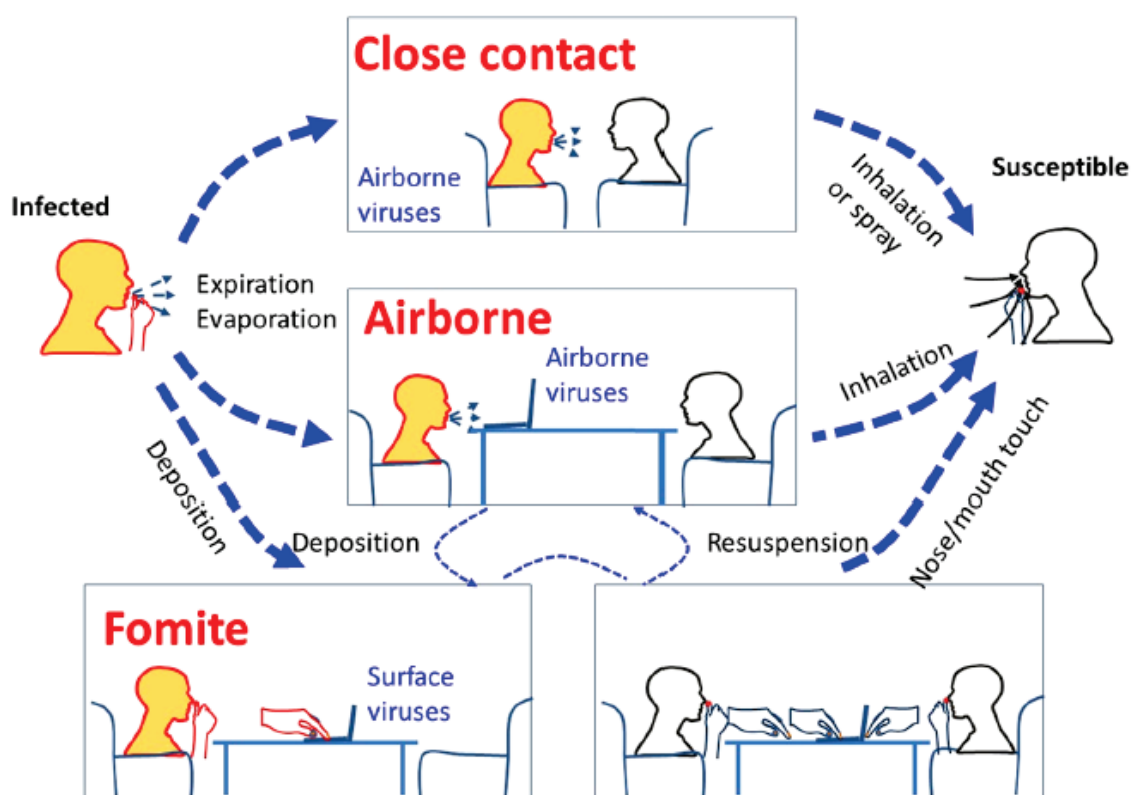
Vias transmissão provável das viroses respiratórias (modificado ref. 8)		
<b>Contato</b>		Auto-contaminação das mucosas por mãos contaminadas
	<b>Direto</b> Depósito em pessoas	Transferência do vírus de uma pessoa a outra
	<b>Indireto</b> Depósito em objetos	Transferência do vírus intermediado por objetos
<b>Inalação</b>	<b>Gotículas</b> Partículas > 5 micra Ficam pouco em suspensão no ar (<17min) Dispersão a pequenas distâncias (<1 m)	Transmissão a curta distância Inoculação direta por tosse, espirros ou respiração de pessoa infectada Deposição em membranas mucosas e trato respiratório superior
	<b>Aerossol</b> Partículas < 5 micra Ficam em suspensão no ar por tempo indefinido Dispersão a grandes distâncias (>1m)	Transmissão a distâncias maiores Inalação de aerossóis de tamanho respirável Deposição em todo trato respiratório, incluindo trato inferior

Vírus	Modo provável de transmissão experimental e observacional
Sarampo	Aerossol
Adenovirus	Aerossol, gotículas, contato
MERS-CoV e SARS-CoV	Aerossol, gotículas, contato
Influenza	Aerossol, gotículas
Covid-19	Aerossol, gotículas, contato?

**Obs:**

1- A transmissão pelas 3 vias pode acontecer por um só patógeno, e determinar a importância clínica e medidas de prevenção para cada via é complexo, dependendo de fatores ambientais, ambiente com muitas pessoas e fatores do hospedeiro. Não existe um consenso alinhado quanto à transmissão dos vírus respiratórios em estudos empíricos, epidemiológicos mecanicísticos.

2- A impressão da principal via de transmissão principal às vezes é formada na comunidade científica sem conclusões definitivas das evidências.



Fonte: Tellier R et al 2019.

### **Precaução para doenças transmitidas por gotículas**

Quando a proximidade com o paciente for igual ou inferior a um metro, deve ser utilizada, no mínimo, a máscara cirúrgica. Para melhor definição de rotina, orienta-se que seja utilizada máscara cirúrgica sempre que entrar em contato com o paciente.

Outras medidas de precaução devem ser utilizadas:

- Internação do paciente: Quarto privativo ou, caso não seja possível, em quarto de paciente com infecção pelo mesmo microrganismo (coorte); a distância mínima entre os leitos deve ser de um metro.
- Transporte de paciente: Limitado, mas quando necessário, utilizar máscara cirúrgica no paciente.
- Visitas: Restritas e orientadas pelo profissional de enfermagem.

### **Medidas de precaução para doenças transmitidas por aerossóis**

No caso dos aerossóis, as partículas podem se dispersar por longas distâncias e, por isso, deve ser utilizado equipamento de proteção respiratória durante todo o período que o Trabalhador de Saúde estiver em contato com o paciente.

Outras medidas de precaução devem ser utilizadas:

- Internação do paciente: Quarto privativo com pressão negativa; filtragem do ar com filtros de alta eficiência (caso seja reabsorvido para o ambiente); seis a doze trocas de ar por hora, manter as portas do quarto sempre fechadas. Caso a instituição não tenha quartos com estas características, manter o paciente em quarto privativo, com as portas fechadas e janelas abertas, permitindo boa ventilação.
- Transporte de paciente: Limitado, mas quando necessário, utilizar máscara cirúrgica no paciente.
- Visitas: Restritas e orientadas pelo profissional de enfermagem.

## 2. ESTRATÉGIA DE BUSCA E BASES DE DADOS PESQUISADAS

Sites de metabusca e sínteses (DYNAMED,AccessssFederated,), linhas guia nacionais e internacionais, MEDiLINE.

Pergunta PICO		Descritor DECS e/ou MESH
<b>Pacientes</b>	Trabalhadores de saúde em contato com pacientes com viroses respiratória, incluindo Covid -19 Pacientes contaminados População geral para proteção em epidemia	
<b>Intervenção</b>	Máscaras N95 ou similar	
<b>Comparador</b>	Máscara facial Ou nenhuma máscara	
<b>Outcome - desfecho</b>	Percentual de transmissibilidade de infecções respiratórias	

## 3. SÍNTESE DOS RESULTADOS

Estudos	Resultados	Observações
Loebet al 2009 (10)- ECR enfermeiras em hospital terciário com risco de transmissão de influenza 225 (MC)221 (resp) Desfecho primário = PCR influenza ou aumento de 4 x título de hemaglutinina	Influenza detectado em MC em 23,6 % e em Resp em 22,9 %. (RAR = -0.73%; 95% CI, -8.8% to 7.3%; P=.86)	Houve não inferioridade da MC comparada a RESP. Porém não se sabe se a infecção por influenza foi adquirida fora do local de trabalho. Evidência moderada, risco de viés no risco de transmissão domiciliar
Notiet al, 2012 (11) Trabalho em manequins simulando tosse e paciente em inalação. Dispersão do vírus da influenza em sala com ambiente controlado, medidas de partículas infectantes no ar e no manequim, proteção comparada por tipo de máscara N95 ou facial	Tamanho das partículas com o vírus da influenza geradas e percentual >4 micra(5%), 1 a 4 micra (75,5 %), < 1 micra (19,5%). Proteção em laboratório de máscaras bem aderidas à face: N95 (99,8%), facial (94,5%). Proteção em laboratório de máscaras mal aderidas à face: N95 (64, %), facial	Trabalho em laboratório que sugere transmissão da influenza por aerossol. Ainda mostra que máscaras com boavedação são superiores a máscaras com má vedação, tanto a N95 e facial, com resultados similares. Estudo importante, porém é um desfecho indireto para cenários clínicos complexos.

	(68,5%)	
MacIntyre CR et al. 2011 (12) ERC de cluster em 1441 trabalhadores de saúde na China, randomizados para uso de RESP com testes de vedação ou sem teste de vedação. n Grupo de comparação de 481 trabalhadores de saúde sem uso de MC ou RESP. Desfechos de doença respiratória sintomática, positividade de painel de vírus respiratórios e influenza, e adesão ao uso de máscaras.	Doenças respiratória clínica no grupo RESP com vedação ou sem vesus grupo de MC (3,9 x 6,7%) ou influenza (0,3 x 1.0%), porém sem significância estatística. O uso de RESP dos grupos vedação e sem vedação foram superiores na proteção quanto a vírus respiratórios quando comparados à não utilização de máscaras OR = 0,43 , p = 0,02	Proteção em laboratório de máscara N95 maladerida à face
MacIntyre CR et al. 2013 (13) ERCem 68 departamentos de emergencia na CHINA, n=1669 médicos e enfermeiros, comparando uso de RESP contínuo, RESP intermitente ou MC em procedimentos de aerosol ou em atendimento de pacientes com infecção viral	Doenças respiratórias clínicas no grupo RESP contínuo (7,2%), RESP intermitente (11,8%) e MC (17%), sendo p = 0,023 para uso RESP contínuo em relação ao outros grupos.	Proteção de máscara N95 bem aderida à face superior a MC ou uso intermitente de <b>95</b>
Randonovich LJ et al, 2019 (14) ECRpragmática, em 137 centros de atendimento ambulatorial em clusters durante picos de influenza (por 4 anos) 2869 profissionais de saúde randomizados para uso de MC ou RESP, desfecho primário foi a incidência de inluenza laboratorialmente confirmada	Influenza detectado em 8,2% do grupo RESP e 7,2% no grupo MC OR= 1.18 (95%CI, 0.95-1.45]).	Proteção de máscara cirúrgica mal aderida à face
Smith JD, 2016,(15)metanálise de RESP x MC em trabalhadores de saúde, analisados 6 estudos clínicos (3 ECR) e 23 estudos com desfechos substitutivos.	Analisando os ECR não houve diferença entre infecção respiratória confirmada laboratorialmente OR= 0.89 (CI= 0.64–1.24)	Metanálise de baixa qualidade por riscos de viés. Devido ao largo intervalo de confiança, não se pode afirmar com segurança que outros estudos maiores e bem desenhados possam mostrar superioridade dos RESP sobrMC
Offendu V et al, 2017, (16) metanálise de RESP x MC em trabalhadores de saúde, análise de 5 ECR e estudos observacionais	Houve proteção de MC ou RESP x nenhum uso de EPI quanto a doença respiratória clínica,RR = 0.59 ,CI : 0.46–0.77) e doença influenza- like (RR = 0.34; CI:0.14–0.82). Houve melhor proteção do RESP em comparação com MC quanto a doença clínica respiratória e infecções	Metanálise de baixa qualidade por riscos de viés.



		bacterianas confirmadas, mas não quanto a infecções viróticas confirmadas ou doença influenza –like. Em estudos observacionais, houve proteção de MC (RR=0,13) ou RESP (RR=0,12) x nenhum uso de EPI quanto a síndrome respiratória aguda grave	
	Wang X et al 2020 (17) Estudo observacional em Wuhan na China com 493 médicos e enfermeiros, expostos ao COVID-19, um grupo com máscara N95 e higiene de mãos e outro grupo sem uso de máscaras e higiene ocasional das mãos.	No grupo do uso de máscara e lavagem das mãos, nenhum dos 278 profissionais foram infectados, apesar do risco maior de infecção. No grupo sem uso de máscaras e lavagem irregular de mãos, 10 (4,7%) foram infectados. OR= 464	Este estudo sugere a importância da máscara N95 e lavagem de mãos como fator protetor. Porém não especificou se a máscara foi trocada a cada paciente ou foi de uso mais prolongado. Estudo de baixa qualidade, porém sobe para qualidade moderada por uma grande magnitude de efeito

#### 4. RECOMENDAÇÃO

Forte a favor

Fraca a favor

Incerta

Contra

##### Discussão dos resultados:

Como o foco desta revisão é a infecção por COVID-19, apenas um estudo (Wang, 2020) é de desfecho direto, utilizando pacientes com Covid -19 confirmados. Os outros estudos trazem desfechos indiretos (outros vírus respiratórios, estudos em manequins). Também a comparação entre a máscara facial (cirúrgica) e máscaras N95 nem sempre foi relatada. Os diversos tipos de máscara facial podem ter também especificações diferentes nos estudos.

Começando pelo estudo com Covid-19, o uso de máscaras N95 e lavagem das mãos regular foi superior ao não uso de máscaras sem lavagem de mãos regulares. Outra metanálise também chegou à conclusão que máscaras faciais ou N95 são fator de proteção quanto ao uso de nenhuma máscara em profissionais de saúde, quanto à influenza.

Em estudo com manequim, a máscara N95 ou facial se bem ajustadas tiveram boa proteção similar contra o vírus da influenza (94 a 99%). Porém se a vedação da máscara no rosto não é boa, houve queda da proteção (64 a 68%). Outra metanálise considerou proteção similar das máscaras N95 e facial quanto à proteção contra doenças respiratórias virais.

##### Conclusões:

1- Recomenda-se o uso de máscara N95 (ou similar) e máscara facial à não utilização de máscaras nos profissionais de saúde, no contato com pacientes com viroses respiratórias. Evidência baixa, recomendação forte

2- Recomenda-se o uso de máscaras N 95 ou máscaras faciais bem ajustadas na face, de preferência com troca a cada paciente examinado, no contato com pacientes com viroses respiratórias. Evidência baixa,

recomendação forte

3- Em procedimentos com geração de aerossóis (broncoscopia, intubação, nebulização, outros) sugere-se o uso de máscaras N95 ou similar. BCP

4-Em contato com viroses respiratórias com novos patógenos de transmissão não bem esclarecida, sugere-se uso de máscaras N95 ou similar ou proteção com respiradores de proteção superior. BPC

5- Em pacientes com viroses respiratórias sintomáticas, recomenda-se o uso de máscara facial e medidas de higiene respiratória (cobrir a boca e nariz durante tosse ou espirros, tossir no cotovelo, higienização das mãos) .Evidência muito baixa, recomendação forte.

5 – O uso de máscaras faciais ou N95 não está indicado em pessoas assintomáticas em epidemias para proteção individual. Sem evidência de proteção

Observações: muitas questões ainda estão em aberto, como o potencial de transmissão do vírus por aerossol, qualidade das máscaras cirúrgicas, momento de trocar as máscaras, disponibilidade de máscaras N95 (ou similar) e cirúrgicas para utilização adequada em momentos de pandemia.

## REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). Infection prevention and control during health care when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: interim guidance. 25 January 2020.
2. Centers of Disease Control and Prevention (CDC). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Frequently Asked Questions about Personal Protective Equipment. 2020. Acesso em 10 de março de 2020. Disponível em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html>
3. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Protocolo de tratamento do Novo Coronavírus (2019-nCoV). 1ª edição – 2020
4. Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais. Protocolo Coronavírus 2019-nCoV (novo coronavírus). Segunda versão de 04 março de 2020. Disponível em <http://www.saude.mg.gov.br/coronavirus>.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Cartilha de proteção respiratória contra agentes biológicos para trabalhadores de saúde. Brasília/DF; Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009
6. CDNA National Guidelines for Public Health Units. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Version 1.17. at 05 March 2020
7. WHO- 2014 - Infection prevention and control of epidemic- and pandemic-prone acute respiratory infections in health care.
8. Kutter JS et al. Transmission routes of respiratory viruses among humans. *Current Opinion in Virology* 2018, 28:142–151
9. Teiller R et al. Recognition of aerosol transmission of infectious agents: a commentary. *BMC Infectious Diseases* (2019) 19:101.
10. Loeb M et al. Surgical mask vs n95 respirator for preventing influenza. *JAMA*. 2009;302(17):1865-1871.
11. Noti JD et al. Detection of Infectious Influenza Virus in Cough Aerosols Generated in a Simulated Patient Examination Room. *Clinical Infectious Diseases* 2012;54(11):1569–7
12. MacIntyre CR et al. A cluster randomized clinical trial comparing fit-tested and non-fit-tested N95 respirators to medical masks to prevent respiratory virus infection in health care workers. *Influenza and Other Respiratory Viruses*, 5, 170–179. DOI:10.1111/j.1750-2659.2011.00198.x.
13. MacIntyre CR et al. A Randomized Clinical Trial of Three Options for N95 Respirators and Medical Masks in Health Workers *Am J Respir Crit Care Med* Vol 187, Iss. 9, pp 960–966, May 1, 2013.
14. Randonovich LJ et al. N95 Respirators vs Medical Masks for Preventing Laboratory-Confirmed Influenza in Health Care Personnel. *JAMA*. 2019;322(9):824-833. doi:10.1001/jama.2019.11645
15. Smith JD et al. Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks in protecting health care workers from acute respiratory infection: a systematic review and meta-analysis. *CMAJ*, May 17, 2016, 188(8). DOI:10.1503 /cmaj.150835
16. Offendu V et al. Effectiveness of Masks and Respirators Against Respiratory Infections in

Healthcare Workers: A Systematic Review and Meta-Analysis. CID 2017:65 (1 December).

17. Wang X et al. Association between 2019-nCoV transmission and N95 respirator use.  
<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.02.021>.