

Uso de mascarillas en el contexto de la COVID-19

Orientaciones provisionales

1 de diciembre de 2020



El presente documento, que es una actualización de las orientaciones publicadas el 5 de junio de 2020, incluye consideraciones prácticas y nuevos datos científicos concernientes al uso de mascarillas destinadas a reducir la propagación del SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19. El documento contiene información fidedigna y orientaciones actualizadas sobre:

- manejo de mascarillas;
- transmisión del SARS-CoV-2;
- uso de mascarillas en centros sanitarios de zonas con transmisión comunitaria, grupal y esporádica;
- uso de mascarillas por parte del público en zonas con transmisión comunitaria y grupal;
- alternativas a las mascarillas higiénicas para uso del público;
- válvulas de espiración en mascarillas respiratorias y mascarillas higiénicas;
- uso de mascarillas durante la realización de actividad física de intensidad elevada;
- parámetros esenciales que se han de tener en cuenta para la fabricación de mascarillas higiénicas (anexo).

Aspectos centrales

- La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de mascarillas como parte de un conjunto amplio de medidas de prevención y control dirigidas a limitar la propagación del SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19. Una mascarilla, aun cuando se la utilice correctamente, no basta para proporcionar una protección adecuada o controlar la fuente de contagio. Otras medidas de prevención y control de la infección incluyen higiene de manos, distanciamiento físico mínimo de 1 metro, precaución de no tocarse la cara, buenos hábitos al toser y estornudar, ventilación apropiada de los ambientes interiores, pruebas, rastreo de contactos, cuarentena y aislamiento. En su conjunto, estas medidas son cruciales para prevenir la transmisión del SARS-CoV-2 de persona a persona.
- Las mascarillas se pueden utilizar para proteger a personas sanas o evitar la transmisión ulterior del virus (control del origen), según el tipo de mascarilla que se utilice.
- La OMS sigue recomendando que toda persona sospechosa de estar infectada con el virus de la COVID-19 o con diagnóstico confirmado, o que esté esperando los resultados de las pruebas de laboratorio, utilice una mascarilla médica cuando esté en presencia de otras personas (esto no se aplica a quienes esperan los resultados de una prueba antes de un viaje).
- En cuanto a las mascarillas, cualquiera sea su tipo, es esencial que se utilicen, almacenen, limpien o eliminen

de manera apropiada, a fin de asegurar la máxima eficacia posible y evitar un aumento del riesgo de transmisión.

Uso de mascarillas en entornos de atención sanitaria

- La OMS sigue recomendando que los trabajadores sanitarios (1) que atienden casos sospechosos o confirmados de COVID-19 utilicen los siguientes tipos de mascarillas, además del equipo de protección personal que forma parte de las precauciones ordinarias contra las gotículas y el contacto:
 - mascarillas médicas, en entornos en los que no se realizan procedimientos generadores de aerosoles;
 - mascarilla respiratoria filtrante, N95 o FFP2 o FFP3 normalizada, o equivalente, en entornos de atención a pacientes de COVID-19 en los que se realizan procedimientos generadores de aerosoles; los trabajadores sanitarios pueden utilizar estas mascarillas cuando dispensen atención a pacientes de COVID-19 en otros entornos, siempre que haya amplia disponibilidad y sean asequibles.
- En zonas de transmisión comunitaria o grupal del SARS-CoV-2, presunta o confirmada, la OMS aconseja lo siguiente:
 - uso generalizado (universal) de mascarillas para todas las personas (personal, pacientes, visitantes, proveedores de servicios y otros) en el interior del centro de salud (incluidos los niveles de atención primaria, secundaria y terciaria, atención ambulatoria y centros de atención a largo plazo);
 - uso de mascarillas por parte de los pacientes ingresados, cuando no sea posible mantener un distanciamiento físico mínimo de 1 metro o los pacientes se encuentren fuera de sus áreas de atención.
- En zonas de transmisión esporádica del SARS-CoV-2, confirmada o presunta, los trabajadores sanitarios que desempeñan funciones en áreas clínicas en las que haya pacientes deberán llevar una mascarilla médica constantemente. Esto se conoce como uso continuo específico de mascarilla médica por parte de los trabajadores sanitarios en áreas clínicas;
- Se desaconseja el uso de válvulas de espiración en las mascarillas respiratorias filtrantes, por cuanto sortean la función de filtrado del aire espirado por el usuario.

Uso de mascarillas en entornos comunitarios

- Al considerar el uso de mascarillas por parte del público en general las instancias decisorias deberán adoptar un enfoque basado en los riesgos.
- En zonas de transmisión comunitaria o grupal del SARS-CoV-2, confirmada o presunta:

- La OMS aconseja que el público en general utilice mascarillas higiénicas en ambientes cerrados (por ejemplo, tiendas, lugares de trabajo compartidos y escuelas; para más detalles véase el cuadro 2) o al aire libre cuando no se pueda mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro.
- En cuanto a los ambientes cerrados, a menos que se compruebe que la ventilación es suficiente,¹ la OMS recomienda que el público en general utilice mascarillas higiénicas, aun cuando se pudiera mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro.
- Las personas que corren mayor riesgo de complicaciones graves por COVID-19 (las personas \geq de 60 años y las que padecen enfermedades preexistentes, por ejemplo, enfermedad cardiovascular o diabetes mellitus, enfermedad pulmonar crónica, cáncer, enfermedad cerebrovascular o inmunosupresión) deberían usar mascarillas médicas cuando no se pueda guardar el distanciamiento físico mínimo de 1 metro.
- En cualquier circunstancia de transmisión:
 - Los cuidadores de personas presuntamente infectadas con el virus de la COVID-19 o con diagnóstico confirmado, así como quienes vivan con ellas, deberían usar una mascarilla médica cuando se encuentren en la misma habitación, con independencia de los síntomas.

Uso de mascarillas en niños (2)

- Los niños de hasta cinco años de edad no deberán usar mascarillas para controlar la fuente de origen del contagio.
- En lo que respecta a los niños de 6 a 11 años de edad se deberá adoptar un enfoque basado en los riesgos, a fin de determinar la necesidad de utilizar mascarillas; los factores que se tendrán en cuenta en el marco de ese enfoque incluyen la intensidad de la transmisión del SARS-CoV-2, la capacidad del niño para utilizar la mascarilla de forma correcta y la disponibilidad de supervisión adecuada de un adulto, el entorno sociocultural local y las circunstancias específicas, por ejemplo, hogares con familiares de edad avanzada o escuelas.
- En cuanto a los niños y adolescentes a partir de los 12 años, se seguirán los mismos principios que para los adultos.
- Se requieren consideraciones especiales para los niños inmunodeprimidos o los pacientes pediátricos con fibrosis quística o algunas otras enfermedades (por ejemplo, cáncer), así como para los niños de cualquier edad con trastornos del desarrollo, discapacidades u otros trastornos de salud específicos que pudieran interferir con el uso de mascarillas.

Fabricación de mascarillas higiénicas (de tela) (anexo)

- Se recomienda el uso de mascarillas de tela fabricadas en casa con estructura de tres capas (según la tela utilizada), cada una de las cuales tendrá una función: 1) una capa interior de material hidrófilo; 2) una capa exterior de material hidrófugo y 3) una capa central hidrófuga que,

según se ha demostrado, mejora la filtración y retiene las gotículas.

- Las mascarillas industriales de tela deberán satisfacer los umbrales mínimos de tres parámetros esenciales: filtración, transpirabilidad y ajuste.
- Se desaconseja el uso de válvulas de espiración, por cuanto sortean la función de filtración de la mascarilla de tela, lo que la hace inutilizable para controlar la fuente de contagio.

Metodología para elaborar las orientaciones

Las orientaciones y recomendaciones incluidas en el presente documento se basan en las directrices publicadas por la OMS (en particular las relativas a prevención y control de infecciones en enfermedades respiratorias agudas con tendencia epidémica y pandémica durante la atención sanitaria) (2) y las evaluaciones de todas las pruebas científicas disponibles que está realizando el Grupo Especial de la OMS encargado de elaborar orientaciones para prevenir y controlar la infección por el virus de la COVID-19 (el «Grupo Especial») (véase en la nota de agradecimiento la lista de miembros del Grupo Especial). En situaciones de emergencia la OMS publica orientaciones provisionales cuya elaboración va precedida por un proceso de evaluación de los beneficios y los perjuicios basado en los datos probatorios disponibles. Esos datos se evalúan mediante revisiones sistemáticas aceleradas y con el consenso de expertos, en el marco de las consultas semanales del Grupo Especial, moderadas por un especialista en metodología y, en caso necesario, complementadas con encuestas. Asimismo, en la medida de lo posible, ese proceso examina las posibles repercusiones en los recursos, los valores y las preferencias, la viabilidad, la equidad y los aspectos éticos. Antes de la publicación, los proyectos de orientaciones se someten al examen de un grupo de expertos externos.

Finalidad de las orientaciones

El presente documento proporciona orientaciones para las instancias decisorias, los profesionales de salud pública y de prevención y control de enfermedades, los administradores y trabajadores sanitarios en entornos de atención de salud (incluida la atención a largo plazo y en residencias), el público y los fabricantes de mascarillas higiénicas (anexo). El documento se revisará a medida que surjan nuevas pruebas científicas.

Además, la OMS ha elaborado orientaciones integrales sobre estrategias de prevención y control en entornos de atención sanitaria (3), centros de atención de larga estancia (4) y asistencia domiciliar (5).

Información general

El uso de mascarillas forma parte de un conjunto integral de medidas de prevención y control que pueden limitar la propagación de algunas enfermedades respiratorias virales, entre ellas la COVID-19. Las mascarillas se pueden utilizar para

¹ Para información sobre ventilación adecuada sírvase dirigirse a las instituciones regionales o nacionales o a las entidades normativas en materia de requisitos de ventilación para los sistemas de calefacción, refrigeración y aire acondicionado. Si no hubiera información disponible o aplicable se debería observar la

tasa de ventilación recomendada de 10 l/s/persona (excepto en los centros sanitarios que tengan requisitos específicos). Para más información, sírvase consultar «Coronavirus (COVID-19) response resources from ASHRAE and others» (<https://www.ashrae.org/technical-resources/resources>).

proteger a las personas sanas (la persona sana la utiliza para protegerse cuando entra en contacto con una persona infectada) y para controlar la fuente de contagio (una persona infectada la utiliza para evitar la transmisión a personas sanas).

Sin embargo, el uso de una mascarilla por sí solo, aun cuando se la utilice correctamente (véase más adelante), no basta para proporcionar un nivel de protección suficiente a una persona no infectada ni para evitar la transmisión de una persona infectada (control de la fuente de origen del contagio) a otras personas. La higiene de manos, el distanciamiento físico mínimo de 1 metro, las precauciones al toser y estornudar, la ventilación apropiada de los ambientes interiores, las pruebas, el rastreo de contactos, la cuarentena y el aislamiento, así como otras medidas de prevención y control de infecciones son cruciales para evitar la transmisión del SARS-CoV-2 de persona a persona, bien sea que se utilicen mascarillas o no (6).

Manejo de las mascarillas

En cuanto a las mascarillas, cualquiera sea su tipo, es esencial que se utilicen, almacenen, limpien y eliminen de manera apropiada, a fin de asegurar la máxima eficacia posible y evitar un aumento del riesgo de transmisión. La observancia de las prácticas correctas para el manejo de las mascarillas es variable, lo que pone de relieve la necesidad de transmitir mensajes apropiados (7).

La OMS formula las recomendaciones siguientes para el uso correcto de las mascarillas:

- Higienice las manos antes de ponerse la mascarilla.
- Compruebe que la mascarilla no esté rasgada ni perforada y no utilice una mascarilla dañada.
- Colóquese la mascarilla con cuidado y asegúrese de que cubre la boca y la nariz; ajústela al puente nasal y ántela firmemente para minimizar cualquier intersticio entre la cara y la mascarilla. Si la sujeta con un lazo a las orejas, asegúrese de que el cordel no se entrecruce, ya que ello podría ampliar cualquier intersticio entre la cara y la mascarilla.
- Procure no tocar la mascarilla mientras se la coloca. Si la toca accidentalmente, higienice sus manos.
- Retire la mascarilla de manera apropiada. No toque la parte anterior de la mascarilla; más bien suéltela desde atrás.
- En cuanto la mascarilla se humedezca, reemplácela por una nueva, limpia y seca.
- Deseche la mascarilla o póngala en una bolsa plástica limpia con cierre hasta que la pueda lavar y limpiar. No ponga la mascarilla alrededor del brazo o la muñeca ni la baje al mentón o al cuello.
- Higienice sus manos inmediatamente después de desechar la mascarilla.
- No reutilice una mascarilla de un solo uso.
- Elimine las mascarillas de un solo uso después de cada uso y deshágase de ellas de manera apropiada inmediatamente después de quitárselas.
- No se quite la mascarilla para hablar.
- No comparta su mascarilla con otras personas.
- Lave las mascarillas de tela con jabón o detergente y, preferentemente, con agua caliente (por lo menos 60° Centígrados/140° Fahrenheit) al menos una vez al día. Si no es posible lavar las mascarillas en agua caliente, lávelas con jabón o detergente y agua a temperatura ambiente, y luego hiérvala en agua durante 1 minuto.

Pruebas científicas

Transmisión del virus SARS-CoV-2

El conocimiento sobre la transmisión del virus SARS-CoV-2 evoluciona de manera continua a medida que se recopilan nuevas pruebas científicas. La COVID-19 es principalmente una enfermedad respiratoria cuyo espectro clínico va desde la ausencia de síntomas hasta la enfermedad respiratoria aguda grave, la septicemia con disfunción orgánica y la muerte.

Por lo general, según los datos disponibles, el SARS-CoV-2 se propaga entre las personas cuando una persona infectada entra en contacto cercano con otra. La transmisibilidad del virus depende de la cantidad de virus viables liberados y expulsados por una persona, el tipo de contacto que tiene con otras, el entorno y las medidas de prevención y control de infecciones establecidas. El virus se puede propagar desde la boca o la nariz de una persona infectada, a través de pequeñas partículas líquidas que esa persona expulsa al toser, estornudar, cantar, respirar intensamente o hablar. Esas partículas son de tamaños diferentes; las más grandes son las llamadas «gotículas respiratorias» y las más pequeñas se denominan «aerosoles». El contacto cercano (por lo general, menos de 1 metro) puede dar lugar a la inhalación o inoculación del virus a través de la boca, la nariz o los ojos (8-13).

Existen pocas pruebas de la transmisión por medio de fómites (objetos o materiales que puedan estar contaminados con virus viables, por ejemplo, utensilios y muebles o, en entornos de atención de salud, un estetoscopio o termómetro) presentes en el entorno inmediato de la persona infectada (14-17). No obstante, se considera que la transmisión del SARS-CoV-2 por medio de fómites es posible, según conclusiones sólidas extraídas respecto de la contaminación ambiental en proximidades de personas infectadas con el SARS-CoV-2, y habida cuenta de que otros coronavirus y virus respiratorios se pueden transmitir de esa manera (12).

La transmisión por aerosoles puede ocurrir en situaciones específicas en las que tengan lugar procedimientos generadores de aerosoles. La comunidad científica ha realizado amplias investigaciones para determinar si el virus SARS-CoV-2 puede propagarse por aerosoles aun en ausencia de procedimientos generadores de aerosoles (18, 19). Algunos estudios con muestreos de aire en entornos clínicos en los que se realizan tales procedimientos detectaron ARN del virus, pero otros estudios no lo detectaron. El hallazgo del ARN del virus no implica la presencia de un virus con capacidad de replicación e infección (viable) que pueda transmitirse y tener inóculos suficientes para iniciar una infección invasiva. Un pequeño número de estudios han aislado SARS-CoV-2 viable tomado de muestras del aire cercano a pacientes de COVID-19 (20, 21).

Fuera de los centros médicos, además de la transmisión por gotículas y fómites, la transmisión por aerosoles puede producirse en entornos y circunstancias particulares, sobre todo en lugares cerrados, abarrotados de gente y mal ventilados, en los que personas infectadas pasan mucho tiempo con otras. Algunos estudios sugieren que estas circunstancias se darían en restaurantes, ensayos de coros, clases de gimnasia, clubes nocturnos, oficinas y lugares de culto (12).

Es preciso realizar investigaciones de alta calidad para subsanar las deficiencias de conocimientos sobre modos de transmisión, dosis infecciosa y condiciones en las que la transmisión se puede amplificar. En la actualidad se están

desarrollando estudios destinados a comprender mejor las condiciones en las que podría producirse la transmisión por aerosoles o la superpropagación.

Los datos disponibles sugieren que las personas infectadas con el SARS-CoV-2 pueden transmitirlo, con independencia de que tengan síntomas o no. Sin embargo, datos de estudios sobre liberación de virus indican que las personas infectadas tienen la máxima carga viral justo antes o alrededor del momento en que desarrollan los síntomas, y durante los primeros 5-7 días de la enfermedad (12). Se ha estimado que el periodo de liberación de virus infeccioso en pacientes sintomáticos con enfermedad leve es de unos 8 días desde la aparición de los síntomas (22-24), y más prolongado en pacientes con enfermedad grave (12). El periodo de contagiosidad es más corto que el de liberación de ARN detectable, que puede durar muchas semanas (17).

El periodo medio de incubación de la COVID-19, o sea el tiempo medio entre la exposición al virus y la aparición de síntomas, es de unos 5-6 días, si bien puede llegar a ser de 14 días (25-26).

La transmisión presintomática, o sea, de personas infectadas que liberan virus pero aún no tienen síntomas, es posible. Los datos disponibles sugieren que algunas personas que estuvieron expuestas al virus pueden tener diagnóstico positivo de SARS-CoV-2 mediante pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) entre 1-3 días antes de manifestar síntomas (27). Aparentemente, las personas que desarrollan síntomas podrían tener una mayor carga viral el día en que aparecen los síntomas o justo antes, que los días sucesivos de la infección (28).

La transmisión asintomática, o sea la transmisión de personas infectadas con el SARS-CoV-2 que nunca desarrollaron síntomas, también es posible. Una revisión sistemática de 79 estudios reveló que el 20% (17-25%) de las personas permanecían asintomáticas durante el periodo de infección (28). En otra revisión sistemática que abarcó 13 estudios con bajo riesgo de sesgo se estimó que el 17% de los casos se mantenían asintomáticos (14-20%) (30). Se han aislado virus viables de muestras de personas presintomáticas y asintomáticas, lo que sugiere que las personas que no desarrollan síntomas pueden transmitir el virus a otras (25, 29-37).

Algunos estudios señalan que las personas infectadas asintomáticas tienen menos probabilidad de transmitir el virus que aquellas que desarrollan síntomas (29). Una revisión sistemática concluyó que las personas asintomáticas transmiten menos infecciones que las personas sintomáticas y presintomáticas (38). En un metanálisis se estimó que el riesgo relativo de transmisión asintomática es un 42% menor que el de transmisión sintomática (30).

Orientaciones sobre el uso de mascarillas en entornos de atención sanitaria

Mascarillas utilizables en entornos de atención sanitaria

Se denomina *mascarillas médicas* a las mascarillas utilizadas en intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos, que son planas o llevan pliegues. Se fijan a la cabeza mediante cintas que se sujetan en torno a las orejas o rodean la cabeza. Su eficacia se pone a prueba mediante un conjunto normalizado de métodos (ASTM F2100, EN 14683, o equivalente) con miras a comprobar el equilibrio entre una gran capacidad de filtración, la transpirabilidad adecuada y, opcionalmente, la impermeabilidad (39, 40).

Las *mascarillas respiratorias filtrantes* (MRF) (también llamadas mascarillas respiratorias o de protección respiratoria) ofrecen un equilibrio entre la filtración y la transpirabilidad. Sin embargo, mientras que las mascarillas médicas filtran gotículas de 3 micrómetros de diámetro, las filtrantes deberán filtrar partículas sólidas de 0,075 micrómetros, lo que es más exigente. De conformidad con la norma EN 149, las MRF europeas de tipo FFP2 filtran al menos el 94% de las partículas sólidas de NaCl y gotículas de aceite. De conformidad con la NIOSH 42 CFR Parte 84, las MRF estadounidenses N95 filtran al menos el 95% de las partículas de NaCl. Las MRF certificadas tienen que garantizar asimismo una respiración sin obstáculos, con resistencias máximas durante la inhalación y la exhalación. Otra diferencia importante entre las MRF y otras mascarillas es el método de ensayo de la filtración. Las pruebas de filtración de las mascarillas médicas se realizan en un corte transversal de la pieza, pero en las MRF se pone a prueba toda la superficie. Por consiguiente, las capas del material filtrante y la forma de esta mascarilla, que permiten que sus bordes se ajusten totalmente a la piel del usuario, garantizan una filtración conforme a las normas. En cambio, las mascarillas médicas tienen una forma abierta y una estructura que podría permitir filtraciones. Otras propiedades que se comprueban en las mascarillas filtrantes son la observancia de los parámetros especificados para la acumulación máxima de CO₂, la entrada total de aire y la tensión de las cintas (41, 42).

A. Orientaciones sobre el uso de mascarillas médicas y mascarillas respiratorias filtrantes en la atención de casos sospechosos o confirmados de COVID-19

Datos científicos sobre el uso de mascarillas en entornos de atención sanitaria

Los resultados de algunas revisiones sistemáticas indican que el uso de mascarillas respiratorias filtrantes N95/P2, en comparación con el uso de mascarillas médicas (véanse las precedentes definiciones de mascarillas) no guarda relación con diferencias estadísticas significativas en lo que respecta a los trabajadores sanitarios que contraen enfermedades respiratorias, síndrome gripal (razón de riesgos 0,83, 95%CI 0,63-1,08) o gripe confirmada mediante pruebas de laboratorio (razón de riesgos 1,02, 95%CI 0,73-1,43); los daños, que se notificaron de manera deficiente, se limitaban a molestias asociadas con una baja observancia (43, 44). En muchos entornos es importante preservar el suministro de mascarillas respiratorias filtrantes N95 para su uso en procedimientos generadores de aerosoles (45).

Una revisión sistemática de estudios de observación sobre betacoronavirus causantes de síndrome respiratorio agudo severo

(SRAS), síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y COVID-19 reveló que el uso de protección facial (en particular mascarillas respiratorias filtrantes y mascarillas médicas) estaba asociado a un menor riesgo de infección entre los trabajadores sanitarios. Esos estudios sugerían que las mascarillas respiratorias filtrantes N95 o similares podrían guardar relación con una mayor reducción de riesgos, en comparación con las mascarillas médicas o las mascarillas de algodón de 12-16 capas. Sin embargo, esos estudios tenían limitaciones importantes (sesgo de recuerdo, información limitada sobre las circunstancias en las que se utilizaron las mascarillas respiratorias filtrantes y capacidad insuficiente para medir la exposición), y muy pocos estudios incluidos en la revisión evaluaron el riesgo de transmisión de COVID-19 (46). La mayor parte de los estudios se llevaron a cabo en entornos en los que se realizaban procedimientos generadores de aerosoles, o en otros entornos de alto riesgo (por ejemplo, en unidades de cuidados intensivos o en situaciones en las que los trabajadores sanitarios expuestos a pacientes infectados no usaban equipo de protección personal adecuado).

La OMS sigue evaluando los datos científicos sobre la eficacia del uso de diferentes tipos de mascarillas y sus posibles perjuicios, riesgos y desventajas, así como su combinación con la higiene de manos, el distanciamiento físico mínimo de 1 metro y otras medidas de prevención y control de infecciones.

Orientaciones

Las orientaciones de la OMS sobre el tipo de protección respiratoria que deberían utilizar los trabajadores sanitarios encargados de dispensar atención a pacientes de COVID 19 se basan en 1) las recomendaciones de la OMS sobre prevención y control de infección en enfermedades respiratorias agudas con tendencia epidémica y pandémica durante la atención sanitaria (47); 2) revisiones sistemáticas actualizadas de ensayos aleatorizados controlados sobre la eficacia de las mascarillas médicas en comparación con las mascarillas respiratorias filtrantes, para reducir el riesgo de enfermedad respiratoria, síndrome gripal e infecciones gripales o virales confirmadas mediante pruebas de laboratorio. Las orientaciones de la OMS en esta esfera están armonizadas con directrices de otras organizaciones profesionales, entre ellas la European Society of Intensive Care Medicine, la Society of Critical Care Medicine y la Infectious Diseases Society of America (48, 49).

El Grupo Especial de la OMS encargado de elaborar orientaciones para prevenir y controlar la infección por el virus de la COVID-19 examinó todos los datos científicos disponibles sobre la transmisión del SARS-CoV-2 y la eficacia de las mascarillas médicas, en comparación con las mascarillas respiratorias filtrantes, para proteger a los trabajadores sanitarios contra la infección y los posibles daños, por ejemplo, enfermedades cutáneas o problemas respiratorios.

También se consideró la disponibilidad de las mascarillas médicas en comparación con las mascarillas respiratorias filtrantes, las repercusiones en los costos y la adquisición, y la equidad en el acceso de los trabajadores sanitarios de diferentes entornos a esos tipos de mascarillas.

La mayoría (71%) de los miembros del Grupo Especial confirmaron su apoyo a las recomendaciones formuladas por la OMS el 5 de junio de 2020:

1. En ausencia de procedimientos generadores de aerosoles² la OMS recomienda que los trabajadores sanitarios encargados de atender casos sospechosos o confirmados de COVID-19 utilicen una mascarilla médica (además de otro PPE contra gotículas y contacto).
2. En los centros de atención a pacientes de COVID-19 en los que se realicen procedimientos generadores de aerosoles la OMS recomienda que los trabajadores sanitarios utilicen una mascarilla respiratoria filtrante (N95 o FFP2 o FFP3 normalizada o equivalente) además de otro PPE contra partículas transportadas por el aire y contacto.

En general, los trabajadores sanitarios tienen una marcada preferencia por la máxima protección posible para prevenir la infección con el virus causante de la COVID-19 y, por lo tanto, valoran mucho los posibles beneficios de las mascarillas respiratorias filtrantes en entornos en los que no se realizan procedimientos generadores de aerosoles. La OMS recomienda las mascarillas respiratorias filtrantes principalmente en entornos en los que se realizan procedimientos generadores de aerosoles; no obstante, también se las podría utilizar para atender casos de COVID-19 en otros entornos si los trabajadores sanitarios así lo quisieran, si se dispusiera de ellas en cantidad suficiente y si el costo no fuera un inconveniente. Para orientaciones adicionales sobre PPE, además del uso de mascarillas por parte de los trabajadores sanitarios, véanse las orientaciones de la OMS sobre prevención y control de infecciones durante la atención sanitaria a casos presuntos o confirmados de COVID-19 (3) y las orientaciones de la OMS sobre el uso racional de PPE (45).

Se desaconseja el uso de válvulas de espiración en las mascarillas respiratorias filtrantes, por cuanto sortean la función de filtrado del aire espirado por el usuario.

B. Orientaciones sobre el uso de mascarillas por parte de trabajadores sanitarios, cuidadores y otros agentes, en función de la situación epidemiológica

Definiciones

El *uso generalizado de mascarillas* en los centros de salud se define como el requisito por el cual los trabajadores sanitarios y toda persona (personal, pacientes, visitantes, proveedores de servicios y otros) que ingrese en el centro debe usar mascarilla todo el tiempo, excepto para comer o beber.

El *uso continuo y específico de mascarilla médica* se define como la práctica según la cual todos los trabajadores sanitarios y cuidadores que desempeñen funciones en las zonas clínicas en las que se desarrollen las actividades ordinarias deben utilizar mascarillas médicas durante todo el turno.

Por *trabajador sanitario* se entenderá toda persona dedicada principalmente a tareas destinadas a mejorar la salud. Esto incluye a profesionales de enfermería y partería, médicos, limpiadores, otro personal que trabaje en centros de salud, asistentes sociales y agentes de salud comunitarios.

² La lista de procedimientos generadores de aerosoles publicada por la OMS incluye intubación traqueal, ventilación no invasiva, traqueotomía, reanimación cardiopulmonar, ventilación manual

antes de la intubación, broncoscopia, inducción del esputo mediante solución salina hipertónica nebulizada, procedimientos odontológicos y autopsias.

Datos científicos sobre el uso generalizado de mascarillas en entornos de atención sanitaria

En algunas zonas de transmisión comunitaria o brotes a gran escala de COVID-19, muchos hospitales han adoptado el uso generalizado de mascarillas, con miras a reducir las posibilidades de transmisión de los trabajadores sanitarios a los pacientes, a otros trabajadores o a cualquier persona que ingrese en el centro hospitalario (50).

Dos estudios revelaron que la adopción del uso generalizado de mascarillas en entornos hospitalarios guardaba relación con una disminución del riesgo de infección nosocomial por SARS-CoV-2. Ahora bien, esos estudios tenían graves limitaciones: ambos fueron estudios de tipo antes-después, que describen un único ejemplo de un fenómeno dado, antes y después de un evento de interés, sin ningún grupo de control simultáneo y, además, no se examinaron otras medidas de control de infecciones (51, 52). Además, la reducción observada en el número de trabajadores sanitarios infectados fue demasiado rápida y, por lo tanto, no se puede atribuir al uso generalizado de mascarillas.

Orientaciones

Si bien se requiere más investigación sobre el uso generalizado de mascarillas en entornos sanitarios, la mayoría (79%) de los expertos que integran el Grupo Especial de la OMS encargado de elaborar orientaciones para prevenir y controlar la infección por el virus de la COVID-19 estiman que el uso generalizado de mascarillas es aconsejable en zonas de transmisión confirmada o presunta del SARS-CoV-2 a escala comunitaria o grupal.

- En zonas de transmisión confirmada o presunta del SARS-CoV-2 a escala comunitaria o grupal se deberá aconsejar el uso generalizado de mascarillas en todos los centros sanitarios (véase el cuadro 1).
 - Todos los trabajadores sanitarios, en particular los agentes de salud comunitarios y los cuidadores, deberán usar una mascarilla médica todo el tiempo y para todo tipo de actividades (atención de pacientes de COVID-19 u otros pacientes) y en todas las zonas comunes (por ejemplo, cafetería, salas del personal).
 - Otro personal, visitantes, pacientes ambulatorios y proveedores de servicios también deberán usar una mascarilla (médica o higiénica) todo el tiempo.
 - No es necesario que los pacientes ingresados utilicen mascarillas (médicas o higiénicas), a menos que no sea posible mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro (por ejemplo, durante un examen o visita de cabecera) o cuando se encuentren fuera de su zona de atención (por ejemplo, cuando son trasladados).
 - Se deberá reemplazar toda mascarilla sucia, húmeda o dañada, o si el trabajador sanitario/cuidador se la quita (por ejemplo, para comer o beber o atender a un paciente que requiere la adopción de precauciones contra gotículas/contacto por motivos distintos de la COVID-19).
- En el contexto de la transmisión esporádica, confirmada o presunta, del virus SARS-CoV-2, la OMS proporciona las orientaciones siguientes:
 - Los trabajadores sanitarios, incluidos los agentes de salud comunitarios y los cuidadores que trabajan en áreas clínicas, deberán usar una mascarilla médica constantemente durante las actividades ordinarias de toda su jornada, salvo para comer y beber, y reemplazar sus mascarillas médicas después de atender un caso que requiera la adopción de

precauciones contra gotículas/contacto por otros motivos. En todos los casos, las mascarillas médicas se deberán reemplazar cuando estén sucias, húmedas o dañadas; las mascarillas médicas usadas se eliminarán de manera adecuada al final de cada turno, y para el turno siguiente, o cuando se sustituyan las mascarillas médicas, se utilizarán mascarillas nuevas.

- Es muy importante adoptar el uso continuo de mascarillas en entornos en los que el riesgo de transmisión pudiera ser alto, en particular las consultas de selección y de médicos de familia/médicos generalistas, los departamentos de pacientes ambulatorios, las salas de emergencias, las unidades dedicadas a la COVID-19, las unidades de hematología, oncología y trasplantes, y los centros sanitarios y residenciales a largo plazo.
- El personal que no trabaja en zonas clínicas (por ejemplo, el personal administrativo) no necesita utilizar una mascarilla médica durante sus actividades ordinarias si no tiene contacto con pacientes.

Tanto si utilizan las mascarillas en el contexto del uso generalizado en centros de salud o del uso específico continuo de mascarillas médicas durante toda la jornada, los trabajadores sanitarios deberán tener en cuenta lo siguiente:

- Las mascarillas médicas se deberán utilizar junto con otras medidas, en particular la higiene frecuente de las manos y el distanciamiento físico entre los trabajadores sanitarios en lugares comunes y abarrotados, por ejemplo, cafeterías, salas de descanso y vestuarios.
- La mascarilla médica se deberá reemplazar cuando esté húmeda, sucia o dañada.
- Si la mascarilla médica se desplazara de la cara por cualquier motivo, no se la deberá tocar para ajustarla. Si ello ocurriera, se la deberá quitar y reemplazar de manera segura e higienizar las manos.
- La mascarilla médica (así como todo otro equipo de protección personal) se deberá desechar y reemplazar después de atender a cualquier paciente que requiera la adopción de precauciones relativas a otros patógenos, y se higienizarán las manos, a fin de evitar el contacto o las gotículas.
- Las mascarillas médicas no se deberán compartir en ningún caso entre trabajadores sanitarios o entre otras personas que las utilicen. Las mascarillas se desecharán apropiadamente siempre que se quiten, y no se reutilizarán.
- En entornos en los que haya pacientes de COVID-19 y se realicen procedimientos generadores de aerosoles se deberá utilizar una mascarilla respiratoria filtrante de partículas cuya protección sea al menos la de las mascarillas N95 y N99 certificadas por el National Institute for Occupational Safety and Health de los Estados Unidos de América, las mascarillas quirúrgicas N95 aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de ese país, las mascarillas FFP2 o FFP3 normalizadas en la Unión Europea, o equivalentes. En esos entornos, la aplicación de estas normas incluirá el uso continuo de mascarillas por parte de los trabajadores sanitarios durante toda la jornada.

Nota: Las instancias decisorias podrán considerar la intensidad de la transmisión en la zona de influencia del centro de salud o su entorno comunitario, y la viabilidad de una política de uso generalizado de mascarillas o una política basada en la exposición evaluada o presumida de los riesgos. Las decisiones deberán tener en cuenta aspectos de la política relacionados con la adquisición, la sostenibilidad y los costos. Al planificar el uso de mascarillas por parte de todos los trabajadores sanitarios será preciso asegurar la disponibilidad

de mascarillas médicas (y, cuando proceda, mascarillas respiratorias filtrantes) adecuadas para todos ellos, en particular para los que dispensan atención a casos confirmados o sospechosos de COVID-19. Se deberá velar por el uso correcto y la apropiada gestión de residuos.

Los posibles daños y riesgos derivados del uso de mascarillas y mascarillas respiratorias filtrantes en entornos sanitarios incluyen:

- contaminación de la mascarilla debida a su manipulación por manos contaminadas (53, 54);
- posible autocontaminación, si la mascarilla médica no se reemplaza cuando está húmeda, sucia o dañada, o por tocarla/ajustarla frecuentemente cuando se utiliza durante periodos prolongados (55);
- posible desarrollo de lesiones cutáneas en la cara, dermatitis irritante o empeoramiento del acné cuando se utiliza frecuentemente durante muchas horas (56, 58);
- malestar, cambios de temperatura facial y cefaleas debidos al uso de mascarillas (44, 59, 60);
- falsa sensación de seguridad que puede llevar a reducir la observancia de medidas de prevención reconocidas, por ejemplo, el distanciamiento físico y la higiene de manos, y asumir comportamientos de riesgo (61, 64);
- dificultad para utilizar una mascarilla en entornos cálidos y húmedos;
- posible riesgo de agotamiento de reservas debido al uso masivo en el contexto del uso generalizado y el uso específico continuado de mascarillas, con la consiguiente escasez o falta de disponibilidad para los trabajadores sanitarios que atienden a pacientes de COVID-19 e interactúan con pacientes de otras enfermedades en entornos sanitarios en los que podrían ser necesarias las mascarillas médicas o las mascarillas respiratorias filtrantes.

Alternativas a las mascarillas médicas en entornos de atención sanitaria

El conjunto de productos médicos básicos de la OMS para la COVID-19 recomienda que los trabajadores sanitarios utilicen mascarillas médicas tipo II o superior (65). Las mascarillas médicas tipo II son una barrera física contra fluidos y partículas, y su eficiencia de filtración es de $\geq 98\%$, en comparación con las mascarillas tipo I, cuya eficiencia en la filtración de bacterias es de $\geq 95\%$ y su resistencia a fluidos es menor (66). En caso de agotamiento de mascarillas tipo II o de mascarillas médicas más eficientes, los trabajadores sanitarios deberían utilizar una mascarilla médica tipo I como alternativa. Otras alternativas, por ejemplo las caretas protectoras o las mascarillas de tela, se deberán evaluar detenidamente.

Las caretas protectoras están diseñadas para proteger contra salpicaduras de fluidos biológicos (en particular secreciones respiratorias) y productos y residuos químicos (67, 68) en los ojos. En el contexto de la protección contra la transmisión del SARS-CoV-2 por medio de gotículas respiratorias, los trabajadores sanitarios utilizan las caretas protectoras como equipo de protección personal (PPE) para los ojos, en

combinación con una mascarilla médica o una mascarilla respiratoria filtrante (69, 70). Si bien una careta protectora puede proteger parcialmente la zona facial contra las gotículas respiratorias, estas y otras gotículas más pequeñas puede entrar en contacto con las membranas mucosas o los ojos a través de las brechas abiertas entre el visor y la cara (71,67).

Las mascarillas de tela no están reglamentadas como mascarillas de protección ni como parte del PPE. Este tipo de mascarillas difieren en calidad y no están sujetas a ensayos obligatorios ni a normas comunes y, por lo tanto, no se consideran una alternativa apropiada a las mascarillas médicas de protección de los trabajadores sanitarios. Según un estudio sobre el uso de mascarillas de tela en un centro de salud, los agentes de atención sanitaria que utilizaban mascarillas de tela de algodón de dos hebras (un tipo de mascarilla de tela) corrían mayor riesgo de síndrome gripal que sus pares protegidos por mascarillas médicas (72).

En situación de escasez grave de mascarillas médicas, las caretas protectoras solas o en combinación con mascarillas de tela pueden considerarse como último recurso (73). Es preciso asegurar un diseño apropiado de las caretas protectoras para que cubran los laterales de la cara y por debajo del mentón.

Al igual que en el caso de otros PPE, si en situaciones de escasez o agotamiento de reservas se propusiera la producción local de mascarillas de tela para su uso en entornos sanitarios, una autoridad local deberá evaluar el producto con arreglo a normas específicas sobre eficacia mínima (véase el anexo).

Otras consideraciones para los entornos de atención comunitarios

Al igual que otros trabajadores sanitarios, los agentes de salud comunitarios deberán adoptar las precauciones habituales para todos los pacientes en todo momento, con especial atención a la higiene de manos y respiratoria, la limpieza y desinfección de ambientes y superficies, y el uso apropiado de PPE. Ante un caso sospechoso o confirmado de COVID-19, los agentes de salud comunitarios siempre deberían tomar las precauciones relativas a contacto y gotículas. Esto incluye el uso de mascarilla médica, bata, guantes y protección ocular (74).

Las medidas de prevención y control necesarias dependerán de la dinámica local de transmisión de la COVID-19 y del tipo de contacto requerido por la actividad sanitaria (véase el cuadro 1). Los agentes de salud comunitarios velarán por que los pacientes y los trabajadores adopten medidas de precaución tales como la higiene respiratoria y el distanciamiento físico mínimo de 1 metro. También podrán apoyar la instalación y el mantenimiento de puntos para la higiene de manos e información comunitaria (74). En el contexto de la transmisión comunitaria o grupal, comprobada o presunta, los agentes de salud comunitarios deberán utilizar mascarillas médicas mientras prestan los servicios esenciales ordinarios (véase el cuadro 1).

Cuadro 1. Uso de mascarillas en entornos de atención sanitaria, en función de la situación epidemiológica, la población destinataria, el entorno, la actividad y el tipo*

Situación epidemiológica	Población destinataria (quiénes)	Entorno (dónde)	Actividad (qué)	Tipo de mascarilla (cuál)*
Transmisión comunitaria o grupal, confirmada o presunta, del SARS-CoV-2	Trabajadores sanitarios y cuidadores	Centro sanitario (incluidos los niveles de atención primaria, secundaria y terciaria, y los centros de atención ambulatoria y atención a largo plazo)	Toda actividad que se realice en zonas de atención a pacientes (de COVID-19 u otra enfermedad) o en cualquier zona común (por ejemplo, cafetería, salas del personal)	Mascarilla médica (o mascarilla respiratoria filtrante si se realizan procedimientos generadores de aerosoles)
	Otro personal, pacientes, visitantes proveedores de servicios		Cualquier actividad o en cualquier zona común	Mascarilla médica o de tela
	Pacientes hospitalizados	En habitaciones individuales o múltiples	Cuando no se pueda mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro	
	Trabajadores sanitarios y cuidadores	Visita domiciliaria (por ejemplo, para atención prenatal o posnatal o atención de una enfermedad crónica)	Comunidad	Programas de extensión comunitaria/servicios esenciales ordinarios
			Cuando se entre en contacto directo con un paciente o no se pueda mantener un distanciamiento físico mínimo de 1 metro	
Casos de transmisión esporádica confirmada o presunta del SARS-CoV-2	Trabajadores sanitarios y cuidadores	Centro sanitario (incluidos los niveles de atención primaria, secundaria y terciaria, y los centros de atención ambulatoria y atención a largo plazo)	Zona de atención a pacientes ingresados, independientemente de que sean casos confirmados o sospechosos de COVID-19	Mascarilla médica
	Otro personal, pacientes, visitantes proveedores de servicios		Ninguna actividad ordinaria en zonas con pacientes	No se requiere mascarilla médica. La mascarilla médica se deberá usar si se mantiene contacto o se está en proximidad de menos de un metro de los pacientes, o con arreglo a la evaluación de riesgo local
	Trabajadores sanitarios y cuidadores	Visita domiciliaria (por ejemplo, para atención prenatal o posnatal o atención de una enfermedad crónica)	Comunidad	Programas de extensión comunitaria (por ejemplo, distribución de mosquiteros)
			Cuando se entre en contacto directo con un paciente o no se pueda mantener un distanciamiento físico mínimo de 1 metro	
Ningún caso documentado de transmisión del SARS-CoV-2	Trabajadores sanitarios y cuidadores	Centro sanitario (incluidos los niveles de atención primaria, secundaria y terciaria, y los centros de atención ambulatoria y atención a largo plazo)	Atención a cualquier paciente	Uso de mascarilla médica con arreglo a la norma y las precauciones basadas en la transmisión
		Comunidad	Programas de extensión comunitaria	

Situación epidemiológica	Población destinataria (quiénes)	Entorno (dónde)	Actividad (qué)	Tipo de mascarilla (cuál)*
Cualquier situación epidemiológica	Trabajadores sanitarios	Centro sanitario (incluidos los niveles de atención primaria, secundaria y terciaria, y los centros de atención ambulatoria y atención a largo plazo), en entornos en los que se realizan procedimientos generadores de aerosoles	Realización de un procedimiento generador de aerosoles en un caso sospechoso o confirmado de COVID-19, o atención en un entorno en el que se realizan procedimientos generadores de aerosoles para pacientes de COVID-19	Mascarillas respiratorias filtrantes (N95 o N99 o FFP2 o FFP3)

* El cuadro se refiere solo al uso de mascarillas médicas y mascarillas respiratorias filtrantes. Podría ser preciso combinar el uso de mascarillas médicas y mascarillas respiratorias filtrantes con otro equipo de protección personal y otras medidas, según proceda, y siempre con la higiene de manos.

Orientaciones sobre el uso de mascarillas en entornos comunitarios

Datos científicos sobre el efecto protector del uso de mascarillas en entornos comunitarios

Hasta el momento solo existen datos científicos limitados y contradictorios que avalen la eficacia del uso de mascarillas por parte de personas sanas en entornos comunitarios, con el fin de prevenir la infección con virus respiratorios, entre ellos el SARS-CoV-2 (75). En un amplio ensayo aleatorizado de ámbito comunitario, en el que 4862 participantes sanos se dividieron en dos grupos, no registró ninguna diferencia en cuanto a infección con el SARS-CoV-2 entre el grupo que utilizó mascarillas médicas/quirúrgicas y el grupo de control (76). Una revisión sistemática reciente examinó nueve ensayos (de los cuales ocho eran ensayos aleatorizados controlados de grupos en los que se aleatorizaron grupos de personas en lugar de personas) que comparaban el uso de mascarillas médicas/quirúrgicas para prevenir la propagación de enfermedades virales respiratorias, con la no utilización de ninguna mascarilla. Dos ensayos se realizaron con agentes de atención sanitaria y siete con personas de la comunidad. La revisión concluyó que el uso de una mascarilla podría suponer una pequeña diferencia, o ninguna, en la prevención de síndromes gripales (RR 0,99, 95%CI 0,82 a 1,18) o de enfermedades confirmadas en laboratorio (RR 0,91, 95%CI 0,66-1,26) (44); la certidumbre de los datos fue baja para los primeros y moderada para estas últimas.

En cambio, un pequeño estudio de cohortes realizado en Beijing indicó que el uso de mascarillas por familias enteras, antes de que el primer miembro de una familia desarrollara síntomas de COVID-19, mostró un 79% de eficacia para reducir la transmisión (OR 0,21, 0,06-0,79) (77). Un estudio de casos y controles realizado en Tailandia reveló que el uso de una mascarilla médica o una mascarilla higiénica durante todo el tiempo de contacto con un paciente de COVID-19 guardaba relación con un 77% de reducción de riesgo de infección (aOR 0,23; 95% CI 0,09-0,60) (78). Algunos pequeños estudios de observación con datos epidemiológicos señalaron una relación entre el uso de mascarillas por parte de una persona infectada, y la prevención de la ulterior transmisión de la infección con el SARS-CoV-2 en entornos públicos (8, 79-81).

Diversos estudios basados en datos nacionales o regionales, algunos de ellos revisados por homólogos (82, 86), aunque la mayoría de ellos se distribuyeron antes de su publicación (87-104), señalaron una disminución del número de casos de COVID-19, que guardaba relación con el uso de mascarillas por parte del público. Un estudio reveló una asociación entre la adopción de normas sobre el uso de mascarillas en la comunidad y el aumento de los desplazamientos (menos tiempo en el hogar, más visitas a zonas comerciales) (105). Estos estudios diferían en cuanto al entorno, el origen de los datos y los métodos estadísticos, y tenían limitaciones importantes que se han de considerar (106), en particular la falta de información sobre el riesgo real de exposición entre las personas, la observancia del uso de mascarillas y la adopción de otras medidas de prevención (107, 108).

Algunos estudios sobre la gripe, el síndrome gripal y los coronavirus humanos (excluido el virus causante de la COVID-19) indican que el uso de una mascarilla médica puede prevenir la propagación de gotículas infecciosas de una persona infectada sintomática a cualquier otra persona, y limitar el potencial de contaminación de esas gotículas en el entorno (75). Existen pocos datos sobre los posibles beneficios del uso de una mascarilla médica para evitar la transmisión entre personas sanas que viven con una persona enferma, o entre asistentes a reuniones multitudinarias (44, 109-114). Un metanálisis de estudios de observación sobre infecciones por betacoronavirus, con los sesgos inherentes a los datos de observación, reveló que el uso de mascarillas médicas desechables o mascarillas de algodón de 12-16 capas reutilizables estaba asociado a la protección de personas sanas en los hogares y entre contactos de casos (46). Esto se podría considerar como una prueba indirecta favorable al uso de mascarillas (médicas o de otro tipo) por parte de personas sanas en el ámbito comunitario en general; sin embargo, los estudios sugieren que, para infectarse con el virus, esas personas deberían estar en estrecha proximidad de una persona infectada en un hogar, o en una reunión multitudinaria en la que no sea posible el distanciamiento físico. Los resultados de ensayos aleatorizados controlados sobre el uso de mascarillas en grupos de adultos jóvenes que viven en residencias universitarias de los Estados Unidos de América indican que las caretas protectoras pueden reducir la tasa de incidencia de síndrome gripal, pero no señalaron ningún efecto sobre el riesgo de gripe confirmada en laboratorio (115-116).

Orientaciones

El Grupo Especial de la OMS encargado de elaborar orientaciones para prevenir y controlar la infección por el virus de la COVID-19 examinó todos los datos científicos disponibles sobre el uso de mascarilla por parte del público en general, particularmente en lo que respecta a la eficacia, el grado de certidumbre y otros posibles beneficios y perjuicios en relación con las circunstancias de transmisión, la comparación entre lugares cerrados y espacios al aire libre, el distanciamiento físico y la ventilación. A pesar de las limitadas pruebas sobre la eficacia del uso de mascarillas como protección en entornos comunitarios, el Grupo Especial aconseja, además de todas las demás medidas de prevención recomendadas, el uso de mascarillas en los siguientes entornos:

1. En zonas con transmisión comunitaria o grupal del SARS-CoV-2, confirmada o presunta, la OMS recomienda el uso de mascarillas por parte del público en las situaciones siguientes (véase el cuadro 2):

Lugares cerrados

- en lugares públicos cerrados donde la ventilación sea insuficiente, con independencia del distanciamiento físico, la apertura de ventanas y puertas para ventilación natural sea limitada o nula, el sistema de ventilación no funcione o no esté mantenido de manera apropiada, o no se pueda realizar una evaluación;
- en lugares públicos cerrados en los que no se pueda mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro, aunque la ventilación sea suficiente³;
- en ambientes cerrados de los hogares: cuando haya un visitante que no sea miembro de la familia y la ventilación sea insuficiente, la apertura de ventanas y puertas para ventilación natural sea limitada o nula, o el sistema de ventilación no se pueda evaluar o no funcione de manera apropiada, con independencia de que se pueda mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro;
- en ambientes cerrados de los hogares en los que, aunque tengan ventilación suficiente, no se pueda mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro.

Cuadro 2. Uso de mascarillas en entornos comunitarios, en función de la situación epidemiológica, el entorno, la población destinataria, la finalidad y el tipo de mascarilla*

Situación epidemiológica	Circunstancias/entornos (dónde)	Población destinataria (quiénes)	Finalidad del uso de la mascarilla (para qué)	Tipo de mascarilla (cuál)
Transmisión comunitaria o grupal del SARS-CoV-2, confirmada o presunta	Lugares cerrados con ventilación insuficiente o que no se pueda evaluar, o con sistemas de ventilación que no funcionen o no estén mantenidos de manera apropiada, independientemente de que se pueda mantener un distanciamiento físico mínimo de 1 metro	Población en general en lugares públicos* tales como tiendas, lugares de trabajo compartidos, escuelas, templos, restaurantes, gimnasios, etc., o en lugares cerrados, por ejemplo, medios de transporte público	Posible beneficio para controlar el origen	Mascarilla de tela
	Lugares cerrados con ventilación suficiente ⁴ en los que no se pueda mantener un distanciamiento físico mínimo de 1 metro.	Familias, en lugares cerrados, cuando haya un visitante que no sea miembro de la familia.		
	Entornos al aire libre en los que no se pueda mantener el distanciamiento físico	Población en general en entornos tales como mercados al aire libre abarrotados, colas fuera de un edificio, manifestaciones, etc.		

³ Para información sobre ventilación adecuada sírvase dirigirse a las instituciones regionales o nacionales o a las entidades normativas en materia de requisitos de ventilación relativos a sistemas de calefacción, refrigeración y aire acondicionado. Si no hubiera información disponible o aplicable se debería observar la tasa de ventilación recomendada de 10 l/s/persona (excepto en los centros sanitarios que tengan requisitos específicos). Para más información, sírvase consultar «Coronavirus (COVID-19) response resources from ASHRAE and others» (<https://www.ashrae.org/technical-resources/resources>).

⁴ Para información sobre ventilación adecuada sírvase dirigirse a las instituciones regionales o nacionales o a las entidades normativas en materia de requisitos de ventilación relativos a sistemas de calefacción, refrigeración y aire acondicionado. Si no hubiera información disponible o aplicable se debería observar la tasa de ventilación recomendada de 10 l/s/persona (excepto en los centros sanitarios que tengan requisitos específicos). Para más información, sírvase consultar «Coronavirus (COVID-19) response resources from ASHRAE and others» (<https://www.ashrae.org/technical-resources/resources>).

Situación epidemiológica	Circunstancias/entornos (dónde)	Población destinataria (quiénes)	Finalidad del uso de la mascarilla (para qué)	Tipo de mascarilla (cuál)
	Entornos en los que no se puede mantener el distanciamiento físico y la persona corre mayor riesgo de infección y/o resultados negativos	Personas/grupos con mayor riesgo de complicaciones graves por COVID-19: <ul style="list-style-type: none"> • Personas de ≥ 60 años • Personas con comorbilidades preexistentes, por ejemplo, enfermedad cardiovascular o diabetes mellitus, enfermedad pulmonar crónica, cáncer, enfermedad cerebrovascular, inmunodepresión, obesidad, asma 	Protección	Mascarilla médica
Transmisión esporádica del SARS-CoV-2 confirmada o presunta, o no documentada	Enfoque basado en el riesgo	Población en general	Posibles beneficios para controlar y/o proteger el origen	En función de la finalidad (véanse detalles en el contenido de las orientaciones)
Cualquier situación epidemiológica	Cualquier entorno comunitario	Todo caso confirmado o sospechoso de COVID-19, con independencia de que tenga síntomas o no, o toda persona que esté esperando el resultado de una prueba viral, si está en presencia de otras personas	Control del origen	Mascarilla médica

* Los lugares públicos cerrados incluyen todo lugar cerrado fuera del hogar.

Al aire libre

- cuando no se pueda mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro;
- las personas/grupos de alto riesgo de complicaciones graves por COVID-19 (personas ≥ 60 y las que tienen enfermedades preexistentes, por ejemplo, enfermedad cardiovascular o diabetes mellitus, enfermedad pulmonar crónica, cáncer, enfermedad cerebrovascular o inmunodepresión) deberán utilizar mascarillas médicas en cualquier entorno en el que no se pueda mantener el distanciamiento físico.

2. En zonas con transmisión esporádica confirmada o presunta, o no documentada, como en todas las situaciones epidemiológicas, la OMS sigue recomendando que, al examinar el uso de mascarillas por parte del público, las instancias decisorias adopten un enfoque basado en el riesgo y centrado en los criterios siguientes:

- **Finalidad del uso de las mascarillas.** ¿Se procura controlar el origen (evitar que una persona infectada transmita el virus a otras) o brindar protección (prevenir que una persona sana se infecte)?
- **Riesgo de exposición al SARS-CoV-2.** Sobre la base de la epidemiología y la intensidad de la transmisión entre la población, ¿existe transmisión y es limitada o nula la capacidad para aplicar otras medidas de contención, por ejemplo, rastreo de contactos, realización de pruebas y aislamiento y atención de casos sospechosos y confirmados? ¿Existe un riesgo para las personas que trabajan en estrecho contacto con el público (por ejemplo, asistentes sociales, asistentes personales, docentes, cajeros)?

- **Vulnerabilidad de la población/persona usuaria de mascarilla.** ¿Está expuesto al riesgo de complicaciones graves de la COVID-19 el usuario de mascarillas? Deberán usar mascarillas las personas mayores (> 60 años), los pacientes inmunodeprimidos y las personas con comorbilidades tales como enfermedad cardiovascular o diabetes mellitus, enfermedad pulmonar crónica, cáncer y enfermedad cerebrovascular (117).
- **Entorno en el que vive la población.** ¿Es alta la densidad de población (por ejemplo, campamentos de refugiados y entornos similares, y lugares donde las personas viven hacinadas) y el entorno no permite mantener un distanciamiento físico mínimo de 1 metro (por ejemplo, medios de transporte público)?
- **Viabilidad.** ¿Las mascarillas están disponibles y son asequibles? ¿Tienen las personas acceso al agua potable para lavar las mascarillas de tela, y puede la población destinataria soportar los posibles efectos adversos derivados del uso de mascarillas?
- **Tipo de mascarilla.** ¿El uso de mascarilla médica en la comunidad desvía este recurso crucial de los trabajadores sanitarios y otros que son quienes más las necesitan? En entornos en los que las mascarillas médicas escasean, **las reservas se destinarán prioritariamente a los trabajadores sanitarios y las personas de alto riesgo.**

La decisión de los gobiernos y las jurisdicciones locales de recomendar o hacer obligatorio el uso de mascarillas se deberá basar en la evaluación anterior, así como en el contexto y la cultura locales, la disponibilidad de mascarillas y los recursos necesarios.

3. En cualquier situación epidemiológica:

- Toda persona que manifieste algún síntoma relacionado con la COVID-19 deberá utilizar una mascarilla médica y (5), además:
 - aislarse voluntariamente y buscar asistencia médica apenas comience a sentirse mal y experimentar síntomas que pudieran ser de la COVID-19, incluso si esos síntomas son leves);
 - seguir las instrucciones sobre la manera de colocarse, quitarse y desechar las mascarillas médicas e higienizarse las manos (118);
 - aplicar todas las medidas adicionales, en particular las de higiene respiratoria, higiene frecuente de manos y mantenimiento del distanciamiento físico mínimo de 1 metro respecto de otras personas (46). Si no hubiera mascarillas médicas disponibles para personas con infección de COVID-19 sospechosa o confirmada, los pacientes deberán utilizar una mascarilla de tela conforme a las especificaciones recogidas en el anexo del presente documento, como medida de control del origen, hasta tanto puedan acceder a mascarillas médicas. El uso de una mascarilla higiénica puede minimizar la proyección de las gotículas respiratorias del usuario (119, 120).
 - Las personas asintomáticas con diagnóstico positivo de SARS-CoV-2 deberán usar una mascarilla médica cuando estén en presencia de otras personas, por un periodo de 10 días después del resultado positivo.

Posibles beneficios y perjuicios

Los posibles beneficios del uso de mascarillas por parte de personas sanas del público en general incluyen:

- propagación reducida de gotículas respiratorias portadoras de partículas virales infecciosas, en particular de personas infectadas presintomáticas (121);
- posibilidad reducida de estigmatización y mayor aceptación del uso de mascarillas, bien sea para evitar la transmisión a otras personas o para los cuidadores de pacientes de COVID-19 en entornos no clínicos (122);
- percepción, por parte de las personas, de que pueden contribuir a frenar la propagación del virus;
- fomento de comportamientos simultáneos orientados a prevenir la transmisión, por ejemplo, higiene de manos y cuidado de no tocarse los ojos, la nariz y la boca (123, 125);
- prevención de la transmisión de otras enfermedades respiratorias, entre ellas la tuberculosis y la gripe, y disminución de la carga de morbilidad debida a esas enfermedades durante la pandemia (126).

Los posibles perjuicios derivados del uso de mascarillas por parte de personas sanas del público en general incluyen:

- cefalea y/o dificultad para respirar, según sea el tipo de mascarilla utilizada (55);
- aparición de lesiones cutáneas en la cara, dermatitis irritante o agravamiento del acné si la mascarilla se utiliza con frecuencia por periodos prolongados (58, 59, 127);
- dificultad para comunicarse con claridad, en particular las personas sordas, hipoacúsicas o las que recurren a la lectura labial (128, 129);

- molestias (44, 55, 59);
- sensación falsa de seguridad que propicia una posible disminución de la observancia de otras medidas de prevención cruciales, entre ellas el distanciamiento físico y la higiene de manos (105);
- laxitud en lo concerniente al uso de mascarillas, especialmente por parte de niños pequeños (111, 130-132);
- cuestiones relativas a la gestión de desechos; eliminación inadecuada de las mascarillas, lo que genera más residuos en lugares públicos y peligros medioambientales (133);
- perjuicios y dificultades concernientes al uso de mascarillas, en particular para los niños y las personas con trastornos de desarrollo, enfermedades mentales, disfunción cognitiva, asma o problemas respiratorios crónicos, lesiones faciales o cirugía maxilofacial reciente, así como para las personas que viven en entornos cálidos y húmedos (55, 130).

Consideraciones de cara a la aplicación

Al poner en práctica políticas relativas al uso de mascarillas por parte del público las instancias decisorias deberán:

- comunicar claramente la finalidad del uso de una mascarilla y especificar cuándo, dónde, cómo y qué tipo de mascarilla se deberá utilizar; explicar qué se puede conseguir con el uso de una mascarilla y comunicar con claridad que esa es una de un conjunto de medidas que incluyen higiene de manos, distanciamiento físico, precauciones al toser y estornudar, ventilación adecuada en lugares cerrados, y otras medidas, todas ellas necesarias y sinérgicas;
- informar/capacitar a las personas acerca del momento y la manera de utilizar las mascarillas correctamente y con seguridad (véanse las secciones relativas a manejo y mantenimiento de mascarillas);
- considerar la viabilidad del uso, las cuestiones relativas a suministro/acceso (limpieza, almacenamiento) gestión de desechos, sostenibilidad, aceptación social y psicológica (tanto del uso como del no uso de diferentes tipos de mascarillas en diferentes contextos);
- seguir recopilando pruebas y datos científicos sobre la eficacia del uso de mascarillas (incluidos diversos tipos de mascarillas) en entornos ajenos a la atención sanitaria;
- evaluar las repercusiones (positivas, neutras o negativas) del uso de mascarillas en la población en general (incluidas las ciencias comportamentales y sociales) mediante investigaciones rigurosas.

Uso de mascarillas durante actividades físicas

Datos científicos

Existen pocos estudios sobre los beneficios y los perjuicios derivados del uso de mascarillas médicas, mascarillas respiratorias filtrantes y mascarillas higiénicas durante la práctica de ejercicios físicos. Algunos estudios han demostrado efectos nocivos estadísticamente significativos en diversos parámetros fisiológicos cardiopulmonares durante la práctica de ejercicios leves o moderados, en personas sanas y en personas con enfermedades respiratorias subyacentes (134-140). Los efectos más importantes se relacionaron estrechamente con el uso de mascarillas

respiratorias filtrantes y en personas con enfermedades pulmonares obstructivas de las vías respiratorias subyacentes, entre ellas, asma y neumopatía obstructiva crónica, en particular cuando la enfermedad era entre moderada y grave (136). Por otra parte, algunos estudios sobre el uso de mascarillas durante la práctica de ejercicios físicos revelan cambios microclimáticos faciales con aumento de la temperatura, la humedad y la sensación de disnea (134, 141). Una revisión reciente encontró pruebas desdeñables relativas a efectos negativos del uso de mascarillas durante la práctica de actividad física, pero señaló cierta preocupación en lo concerniente a las personas con enfermedad cardiopulmonar grave (142).

Orientaciones

La OMS recomienda que las personas no utilicen mascarillas mientras realizan actividad física intensa y enérgica (143), dado que las mascarillas pueden reducir la capacidad para respirar cómodamente. La medida de prevención más importante consiste en mantener el distanciamiento físico mínimo de 1 metro y asegurar la buena ventilación durante la actividad.

Si la actividad se realiza en lugares cerrados se deberá asegurar la ventilación suficiente en todo momento, bien sea mediante ventilación natural o por medio de un sistema de ventilación eficiente y bien mantenido (144). Se prestará particular atención a la limpieza y desinfección del ambiente, especialmente las superficies de contacto intensivo. Si no se pueden aplicar todas las medidas descritas se deberá considerar el cierre temporal de las instalaciones públicas de actividad física (por ejemplo, gimnasios).

Caretas para el público en general

Hasta el momento se considera que las caretas protectoras solo ofrecen cierto grado de protección ocular y, por lo tanto, no se deberán considerar equivalentes a las mascarillas en lo que respecta a la protección contra gotículas respiratorias y/o control del origen. Las actuales normas de las pruebas de laboratorio solo evalúan la capacidad de las caretas protectoras para proteger los ojos contra salpicaduras de productos químicos (145).

Si no se dispusiera de mascarillas médicas o su uso fuera problemático (por ejemplo en personas con trastornos cognitivos, respiratorios o auditivos), las caretas protectoras se podrán considerar como alternativa, sin perder de vista que son inferiores a las mascarillas para prevenir la transmisión de gotículas. Si se fueran a utilizar caretas protectoras sería preciso asegurar un diseño adecuado que cubriera los laterales de la cara y hasta debajo del mentón.

Mascarillas médicas para la atención de pacientes de COVID-19 en el hogar

La OMS proporciona orientaciones sobre la manera de dispensar atención en el hogar a pacientes confirmados o presuntos de COVID-19 cuando no sea posible atenderlos en un centro de salud u otro entorno residencial (5).

- Las personas sospechosas de estar infectadas con el SARS-CoV-2 o que tengan síntomas leves de COVID-19 deberán usar una mascarilla médica siempre que sea posible, especialmente cuando compartan

habitación con otras personas y no haya ninguna alternativa a esa situación. La mascarilla se deberá reemplazar por lo menos una vez al día. Las personas que no pueden tolerar una mascarilla médica deberán adoptar rigurosas medidas de higiene respiratoria (o sea, cubrirse la boca y la nariz con un pañuelo desechable al toser o estornudar, y eliminar el pañuelo inmediatamente después de utilizarlo, o toser/estornudar en el interior del codo flexionado y luego higienizarse las manos).

- Los cuidadores de estos espacios comunes en los que hay personas sospechosas de estar infectadas con el SARS-CoV-2 o con síntomas leves de COVID-19 deberán utilizar una mascarilla médica mientras están en la misma habitación que la persona afectada.

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Informe sobre la salud en el mundo 2006: colaboremos por la salud. Organización Mundial de la Salud, 2006 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43434>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
2. Organización Mundial de la Salud. Advice on the use of masks for children in the context of COVID-19. Anexo de Advice on the use of masks in the context of COVID-19. Ginebra, 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/333919>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
3. Organización Mundial de la Salud. Prevención y control de infecciones durante la atención sanitaria a casos presuntos o confirmados de COVID-19: orientaciones provisionales. Ginebra. Organización Mundial de la Salud, 2020. (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/333389>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
4. Organización Mundial de la Salud. Prevención y control de infecciones en los centros de atención de larga estancia en el contexto de la COVID-19: orientaciones provisionales. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/331643>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
5. Organización Mundial de la Salud. Atención en el domicilio a casos sospechosos o confirmados de COVID-19 y manejo de sus contactos: orientaciones provisionales. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/333967>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
6. Organización Mundial de la Salud. Infection prevention and control of epidemic-and pandemic prone acute respiratory infections in health care (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112656/9789241507134_eng.pdf?sequence=1, consultado el 21 de noviembre de 2020).
7. Machida M, Nakamura I, Saito R, Nakaya T, Hanibuchi T, Takamiya T, et al. Incorrect Use of Face Masks during the Current COVID-19 Pandemic among the General Public in Japan. Int J Environ Res Public Health. 2020;17(18).

8. Liu J, Liao X, Qian S, Yuan J, Wang F, Liu Y, et al. Community Transmission of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, Shenzhen (China), 2020. *Emerg Infect Dis.* 2020;26(6):1320-3.
9. Chan JF, Yuan S, Kok KH, To KK, Chu H, Yang J, et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet.* 2020;395(10223):514-23.
10. Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan (China). *Lancet.* 2020;395(10223):497-506.
11. Burke RM, Midgley CM, Dratch A, Fenstersheib M, Haupt T, Holshue M, et al. Active Monitoring of Persons Exposed to Patients with Confirmed COVID-19 – Estados Unidos, enero-febrero de 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(9):245-6.
12. Organización Mundial de la Salud. Transmisión del SARS-CoV-2: repercusiones sobre las precauciones en materia de prevención de infecciones (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/333114>, consultado el 21 de noviembre de 2020).
13. Organización Mundial de la Salud. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 73. Ginebra. Organización Mundial de la Salud, 2020 (https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200402-sitrep-73-covid-19.pdf?sfvrsn=5ae25bc7_6, consultado el 21 de noviembre de 2020).
14. Cheng VCC, Wong SC, Chen JHK, Yip CCY, Chuang VWM, Tsang OTY, et al. Escalating infection control response to the rapidly evolving epidemiology of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) due to SARS-CoV-2 in Hong Kong. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2020;41(5):493-8.
15. Ong SWX, Tan YK, Chia PY, Lee TH, Ng OT, Wong MSY, et al. Air, Surface Environmental, and Personal Protective Equipment Contamination by Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) From a Symptomatic Patient. *JAMA.* 2020. 323(16):1610-1612. doi: 10.1001/jama.2020.3227.
16. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med.* 2020;382(16):1564-7.
17. Meyerowitz EA, Richterman A, Gandhi RT, Sax PE. Transmission of SARS-CoV-2: A Review of Viral, Host, and Environmental Factors. *Ann Intern Med.* 2020;M20-5008. doi:10.7326/M20-5008
18. Wei J, Li Y. Airborne spread of infectious agents in the indoor environment. *Am J Infect Control.* 2016;44(9 Suppl):S102-8.
19. McCarthy J, McCarthy M. Long range versus short range aerial transmission of SARS-CoV-2. 2020 <https://arxiv.org/pdf/2008.03558.pdf> (consultado el 24 de noviembre de 2020).
20. Lednicky JA, Lauzardo M, Fan ZH, et al. Viable SARS-CoV-2 in the air of a hospital room with COVID-19 patients. *medRxiv.* doi:10.1101/2020.08.03.20167395
21. Ring N, Ritchie K, Mandava L, Jepson R. A guide to synthesising qualitative research for researchers undertaking health technology assessments and systematic reviews. 2011. NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS).
22. Wolfel R, Corman VM, Guggemos W, Seilmaier M, Zange S, Muller MA, et al. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature.* 2020;581(7809):465-9.
23. van Kampen J, van de Vijver D, Fraaij P, Haagmans B, Lamers M, Okba Nea. Shedding of infectious virus in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID19): duration and key determinants. *MedRxiv.* 2020 doi:10.1101/2020.06.08.20125310.
24. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Symptom-Based Strategy to Discontinue Isolation for Persons with COVID-19. Atlanta. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/community/strategy-discontinue-isolation.html>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
25. Yu P, Zhu J, Zhang Z, Han Y. A Familial Cluster of Infection Associated With the 2019 Novel Coronavirus Indicating Possible Person-to-Person Transmission During the Incubation Period. *J Infect Dis.* 2020;221(11):1757-61. E
26. Lauer SA, Grantz KH, Bi Q, Jones FK, Zheng Q, Meredith HR, et al. The Incubation Period of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) From Publicly Reported Confirmed Cases: Estimation and Application. *Ann Intern Med.* 2020;172(9):577-82.
27. Kimball A, Hatfield KM, Arons M, James A, Taylor J, Spicer K, et al. Asymptomatic and Presymptomatic SARS-CoV-2 Infections in Residents of a Long-Term Care Skilled Nursing Facility - King County, Washington, March 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(13):377-81.
28. He X, Lau EHY, Wu P, Deng X, Wang J, Hao X, et al. Temporal dynamics in viral shedding and transmissibility of COVID-19. *Nat Med.* 2020;26(5):672-5.
29. Buitrago-García D, Egli-Gany D, Counotte MJ, Hossmann S, Imeri H, Ipekci AM, et al. Occurrence and transmission potential of asymptomatic and presymptomatic SARS-CoV-2 infections: A living systematic review and meta-analysis. *PLoS Med.* 2020;17(9):e1003346.
30. Byambasuren O, Cardona, M., Bell, K., Clark, J., McLaws, M.-L., Glasziou, P. Estimating the extent of true asymptomatic COVID-19 and its potential for community transmission: systematic review and meta-analysis. *JAMMI 2020* doi: 10.3138/jammi-2020-0030
31. Arons MM, Hatfield KM, Reddy SC, Kimball A, James A, Jacobs JR, et al. Presymptomatic SARS-CoV-2 Infections and Transmission in a Skilled Nursing Facility. *N Engl J Med.* 2020;382(22):2081-90.
32. Hu Z, Song C, Xu C, Jin G, Chen Y, Xu X, et al. Clinical characteristics of 24 asymptomatic infections with COVID-19 screened among close contacts in Nanjing (China). *Sci China Life Sci.* 2020;63(5):706-11.

33. Huang R, Xia J, Chen Y, Shan C, Wu C. A family cluster of SARS-CoV-2 infection involving 11 patients in Nanjing, China. *Lancet Infect Dis.* 2020;20(5):534-5.
34. Pan X, Chen D, Xia Y, Wu X, Li T, Ou X, et al. Asymptomatic cases in a family cluster with SARS-CoV-2 infection. *Lancet Infect Dis.* 2020;20(4):410-1.
35. Wang Y, Tong J, Qin Y, Xie T, Li J, Li J, et al. Characterization of an asymptomatic cohort of SARS-CoV-2 infected individuals outside of Wuhan (China). *Clin Infect Dis.* 2020; 71(16):2132-2138. doi: 10.1093/cid/ciaa629.
36. Wei WE, Li Z, Chiew CJ, Yong SE, Toh MP, Lee VJ. Presymptomatic Transmission of SARS-CoV-2 – Singapur, 23 de enero a 16 de marzo de 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(14):411-5.
37. Bae SH, Shin H, Koo HY, Lee SW, Yang JM, Yon DK. Asymptomatic Transmission of SARS-CoV-2 on Evacuation Flight. *Emerg Infect Dis.* 2020;26(11).
38. Qiu X, Nergiz I, Maraolo A, Bogoch, Low N, Cevik M. Defining the role of asymptomatic SARS-CoV-2 transmission: a living systematic review. *MedRxiv.* 2020 doi: 10.1101/2020.09.01.20135194.
39. European Standards. UNE EN 14683:2019+AC:2019. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo, 2019; (<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0062987/>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
40. ASTM International. F23 Committee. Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks (<https://www.astm.org/Standards/F2100.htm>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
41. National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). NIOSH Guide to the Selection and Use of Particulate Respirators. Department of Health and Human Services (DHHS) NIOSH publication number 96-101, 1996. (<https://www.cdc.gov/niosh/docs/96-101/default.html>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
42. CEN, E., 2001. 149: 2001 norm: Respiratory protective devices-Filtering half masks to protect against particles-Requirements, testing, marking. European Committee for Standardization. (<https://shop.bsigroup.com/ProductDetail?pid=000000000030178264>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
43. Long Y, Hu T, Liu L, Chen R, Guo Q, Yang L, et al. Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks against influenza: A systematic review and meta-analysis. *J Evid Based Med.* 2020;13(2):93-101.
44. Jefferson T DMC, Dooley L, Ferroni E, Al-Ansary LA, Bawazeer GA, et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020; (11):CD006207. doi:10.1002/14651858.CD006207.pub5. 2020.
45. Organización Mundial de la Salud. Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19). Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020 (<https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1274340/retrieve>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
46. Chu DK, Akl EA, Duda S, Solo K, Yaacoub S, Schunemann HJ, et al. Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis. *Lancet.* 2020;395(10242):1973-87.
47. Chan AJ, Islam MK, Rosewall T, Jaffray DA, Easty AC, Cafazzo JA. The use of human factors methods to identify and mitigate safety issues in radiation therapy. *Radiotherapy and Oncology.* 2010;97(3):596-600.
48. Brilli RJ, Spevetz A, Branson RD, Campbell GM, Cohen H, Dasta JF, et al. Critical care delivery in the intensive care unit: defining clinical roles and the best practice model. *Crit Care Med.* 2001;29(10):2007-19.
49. Roland D, McCaffery K, Davies F. Scoring systems in paediatric emergency care: Panacea or paper exercise? *Journal of paediatrics and child health.* 2016;52(2):181-6.
50. Klompas M, Morris CA, Sinclair J, Pearson M, Shenoy ES. Universal Masking in Hospitals in the Covid-19 Era. *N Engl J Med.* 2020;382(21):e63
51. Seidelman J, Lewis S, Advani S, Akinboyo I, Epling C, Case M, et al. Universal Masking is an Effective Strategy to Flatten the SARS-2-CoV Healthcare Worker Epidemiologic Curve. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2020:1-5.
52. Wang X, Ferro EG, Zhou G, Hashimoto D, Bhatt DL. Association Between Universal Masking in a Health Care System and SARS-CoV-2 Positivity Among Health Care Workers. *JAMA.* 2020; 324(7):703-704.
53. Zamora JE, Murdoch J, Simchison B, Day AG. Contamination: a comparison of 2 personal protective systems. *CMAJ.* 2006;175(3):249-54.
54. Kwon JH, Burnham CD, Reske KA, Liang SY, Hink T, Wallace MA, et al. Assessment of Healthcare Worker Protocol Deviations and Self-Contamination During Personal Protective Equipment Donning and Doffing. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2017;38(9):1077-83.
55. Bakhit M, Krzyzaniak N, Scott A, Clark J, Glasziou P, Del Mar C. Downsides of face masks and possible mitigation strategies: a systematic review and meta-analysis. *MedRxiv.* 2020 doi: 10.1101/2020.06.16.20133207.
56. Foo CC, Goon AT, Leow YH, Goh CL. Adverse skin reactions to personal protective equipment against severe acute respiratory syndrome--a descriptive study in Singapore. *Contact Dermatitis.* 2006;55(5):291-4.
57. Radonovich LJ, Jr., Simberkoff MS, Bessesen MT, Brown AC, Cummings DAT, Gaydos CA, et al. N95 Respirators vs Medical Masks for Preventing Influenza Among Health Care Personnel: A Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2019;322(9):824-33.
58. Al Badri F. Surgical mask contact dermatitis and epidemiology of contact dermatitis in healthcare workers. *Current Allergy & Clinical Immunology,* 2017; 30,3: 183 - 188.
59. Matusiak L, Szepietowska M, Krajewski P, Bialynicki-Birula R, Szepietowski JC. Inconveniences due to the use of face masks during the COVID-19 pandemic: a survey study of 876 young people. *Dermatol Ther.* 2020. doi: 10.1111/dth.13567.

60. MacIntyre CR, Wang Q, Cauchemez S, Seale H, Dwyer DE, Yang P, 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 Other Respir Viruses*. 2011;5(3):170-9.
61. Morrongiello BA, Major K. Influence of safety gear on parental perceptions of injury risk and tolerance or children's risk taking. *Inj Prev*. 2002;8(1):27-31.
62. Morrongiello BA, Walpole B, Lasenby J. Understanding children's injury-risk behavior: wearing safety gear can lead to increased risk taking. *Accid Anal Prev*. 2007;39(3):618-23.
63. Lasenby-Lessard J, Morrongiello BA. Understanding risk compensation in children: Experience with the activity and level of sensation seeking play a role. *Accid Anal Prev*. 2011;43(4):1341-7.
64. DiLillo D, Tremblay G. Maternal and child reports of behavioral compensation in response to safety equipment usage. *J Pediatr Psychol*. 2001;26(3):175-84.
65. Thomas EJ, Sexton JB, Helmreich RL. Translating teamwork behaviours from aviation to healthcare: development of behavioural markers for neonatal resuscitation. *Qual Saf Health Care*. 2004 Oct; 13(Suppl 1): i57-i64.
66. Pri-Med Medicinal Products. Mask Protection Standards & Medical Face Mask Information For Use. ([https://www.primed.ca/clinical-resources/astm-mask-protection-standards/#:~:text=Are%20there%20different%20levels%20of%20protection%20with%20ASTM-rated,%20%20160%20%201%20more%20rows%20\)](https://www.primed.ca/clinical-resources/astm-mask-protection-standards/#:~:text=Are%20there%20different%20levels%20of%20protection%20with%20ASTM-rated,%20%20160%20%201%20more%20rows%20),), consultado el 21 de noviembre de 2020.
67. Hirschmann MT, Hart A, Henckel J, Sadoghi P, Seil R, Mouton C. COVID-19 coronavirus: recommended personal protective equipment for the orthopaedic and trauma surgeon. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2020;28(6):1690-8.
68. Anon JB, Denne C, Rees D. Patient-Worn Enhanced Protection Face Shield for Flexible Endoscopy. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2020;163(2):280-3.
69. McBride ME, Waldrop WB, Fehr JJ, Boulet JR, Murray DJ. Simulation in pediatrics: the reliability and validity of a multiscenario assessment. *Pediatrics*. 2011; 128: 335-343.
70. Kähler CJ, Hain R. Fundamental protective mechanisms of face masks against droplet infections. *J Aerosol Sci*. 2020; 148: 105617.
71. Lindsley WG, Noti JD, Blachere FM, Szalajda JV, Beezhold DH. Efficacy of face shields against cough aerosol droplets from a cough simulator. *J Occup Environ Hyg*. 2014;11(8):509-18.
72. MacIntyre CR, Seale H, Dung TC, Hien NT, Nga PT, Chughtai AA, et al. A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers. *BMJ Open*. 2015;5(4):e006577.
73. Centers for Disease Control and Prevention. If You Are Immunocompromised, Protect Yourself From COVID-19. (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/immunocompromised.html>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
74. Nielsen J, Landauer TK, editors. A mathematical model of the finding of usability problems. Proceedings of the INTERACT'93 and CHI'93 conference on Human factors in computing systems. ACM. 1993; 206-213.
75. Chou R, Dana T, Jungbauer R, Weeks C, McDonagh MS. Masks for Prevention of Respiratory Virus Infections, Including SARS-CoV-2, in Health Care and Community Settings: A Living Rapid Review. *Ann Intern Med*. 2020;173(7):542-555. doi:10.7326/M20-3213.
76. Bundgaard H, J. B, Raaschou-Pedersen D, von Buchwald C, Todsén T, Nørsk J. Effectiveness of Adding a Mask Recommendation to Other Public Health Measures to Prevent SARS-CoV-2 Infection in Danish Mask Wearers. *Ann Intern Med*. 2020. doi: 10.7326/M20-6817.
77. Wang Y, Tian H, Zhang L, Zhang M, Guo D, Wu W, et al. Reduction of secondary transmission of SARS-CoV-2 in households by face mask use, disinfection and social distancing: a cohort study in Beijing (China). *BMJ Glob Health*. 2020; 5(5): e002794.
78. Doung-ngern P, Suphanchaimat R, Panjangampathana A, Janekrongtham C, Ruampoom D, Daochaeng N. Associations between mask-wearing, handwashing, and social distancing practices and risk of COVID-19 infection in public: a case-control study in Thailand. *Emerg Infect Dis*. 2020;26(11):2607-2616.
79. Chen J, He H, Cheng W. Potential transmission of SARS-CoV-2 on a flight from Singapore to Hangzhou, China: An epidemiological investigation. *Travel Med Infect Dis*. 2020; 36: 101816.
80. Hendrix MJ, Walde C, Findley K, Trotman R. Absence of Apparent Transmission of SARS-CoV-2 from Two Stylists After Exposure at a Hair Salon with a Universal Face Covering Policy - Springfield, Missouri, May 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020;69(28):930-2.
81. Schwartz KL, Murti M, Finkelstein M, Leis JA, Fitzgerald-Husek A, Bourns L, et al. Lack of COVID-19 transmission on an international flight. *CMAJ*. 2020;192(15):E410.
82. Chiang CH, Chiang CH, Chiang CH, Chen YC. The Practice of Wearing Surgical Masks during the COVID-19 Pandemic. *Emerg Infect Dis*. 2020;26(8):1962.
83. Cheng VC, Wong SC, Chuang VW, So SY, Chen JH, Sridhar S, et al. The role of community-wide wearing of face mask for control of coronavirus disease 2019 (COVID-19) epidemic due to SARS-CoV-2. *J Infect*. 2020;81(1):107-14.
84. Bo Y, Guo C, Lin C, et al. Effectiveness of non-pharmaceutical interventions on COVID-19 transmission in 190 countries from 23 January to 13 April 2020. *Int J Infect Dis*. 2020; 102: 247-253.
85. Lyu W, Wehby GL. Community Use Of Face Masks And COVID-19: Evidence From A Natural Experiment Of State Mandates In The US. *Health Aff (Millwood)*. 2020;39(8):1419-25.

86. Gallaway MS, Rigler J, Robinson S, Herrick K, Livar E, Komatsu KK, et al. Trends in COVID-19 Incidence After Implementation of Mitigation Measures - Arizona, 22 de enero a 7 de agosto de 2020, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69(40):1460-3.
87. Rader B, White LF, Burns MR, Chen J, Brilliant J, Cohen J, et al. Mask Wearing and Control of SARS-CoV-2 Transmission in the United States. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.08.23.20078964.
88. Matzinger P, Skinner J. Strong impact of closing schools, closing bars and wearing masks during the Covid-19 pandemic: results from a simple and revealing analysis. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.09.26.20202457.
89. Kenyon C. Widespread use of face masks in public may slow the spread of SARS CoV-2: 1 an ecological study. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.03.31.20048652.
90. Leffler CT, Ing E, Lykins JD, Hogan MC, McKeown CA, Grzybowski A. Association of Country-wide Coronavirus Mortality with Demographics, Testing, Lockdowns, and Public Wearing of Masks. *Am J Trop Med Hyg.* 2020. doi: 10.4269/ajtmh.20-1015.
91. Lan F-Y, Christophi C, Buley J, Iliaki E, Bruno-Murtha L, Sayah A, et al. Effects of universal masking on Massachusetts healthcare workers' COVID-19 incidence. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.08.09.20171173.
92. Aravindakshan A, Boehnke J, Gholami E, Nayak A. Mask-Wearing During the COVID-19 Pandemic. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.09.11.20192971.
93. Pletz M, Steiner A, Kesselmeier M, Loeffler B, Trommer S, Weis S, et al. Impact of universal masking in health care and community on SARS-CoV-2 spread. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.09.02.20187021.
94. Fortaleza C, et al. Impact of nonpharmaceutical governmental strategies for prevention and control of COVID-19 in São Paulo State, Brazil. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.08.23.20180273.
95. Karaivanov A, Lu SE, Shigeoka H, Chen C, Pamplona S. Face Masks, Public Policies and Slowing the Spread of COVID-19: Evidence from Canada. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.09.24.20201178.
96. Miyazawa D, Kaneko G. Face mask wearing rate predicts country's COVID-19 death rates: with supplementary state-by-state data in the United States. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.06.22.20137745.
97. Mitze T, Kosfeld R, Rode J, Walde K. Face Masks Considerably Reduce Covid-19 Cases in Germany. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.06.21.20128181.
98. Maloney M, Rhodes N, Yarnold P. Mask mandates can limit COVID spread: Quantitative assessment of month-over-month effectiveness of governmental policies in reducing the number of new COVID-19 cases in 37 US States and the District of Columbia. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.10.06.20208033.
99. Sruthi C, Biswal M, Saraswat B, Joshi H, Prakash M. How Policies on Restaurants, Bars, Nightclubs, Masks, Schools, and Travel Influenced Swiss COVID-19 Reproduction Ratios. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.10.11.20210641.
100. Lan F, Christophi C, Buley J, Iliaki E, Bruno-Murtha L, Sayah A, et al. Effects of universal masking on Massachusetts healthcare workers' COVID-19 incidence. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.08.09.20171173.
101. Shacham e, Scroggins S, Ellis M, Garza A. Association of County-Wide Mask Ordinances with Reductions in Daily CoVID-19 Incident Case Growth in a Midwestern Region Over 12 Weeks. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.10.28.20221705.
102. Chernozhukov V, Kasahara H, Schrimpf P. Causal Impact of Masks, Policies, Behavior on Early Covid-19 Pandemic in the U.S. *J Econom.* 2020. doi: 10.1016/j.jeconom.2020.09.003.
103. Research GS. Face Masks and GDP. 2020. (<https://www.goldmansachs.com/insights/pages/face-masks-and-gdp.html>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
104. Scott N, Saul A, Spelman T, Stooove M, Pedrana A, Saeri A. The introduction of a mandatory mask policy was associated with significantly reduced COVID-19 cases in a major metropolitan city. 2020. (Available at SSRN: <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3714648>), consultado el 29 de noviembre de 2020.
105. Yan Y, Bayham J, Fenichel E, Richter A. Do Face Masks Create a False Sense of Security? A COVID-19 Dilemma. *MedRxiv.* 2020. doi: 10.1101/2020.05.23.20111302.
106. Piantadosi S, Byar DP, Green SB. The ecological fallacy. *Am J Epidemiol.* 1988;127(5):893-904.
107. Clifford GD, Long WJ, Moody GB, Szolovits P. Robust parameter extraction for decision support using multimodal intensive care data. *Philos Trans A Math Phys Eng Sci.* 2009 Jan 28; 367(1887): 411-429.
108. Dufault B, Klar N. The quality of modern cross-sectional ecologic studies: a bibliometric review. *Am J Epidemiol.* 2011;174(10):1101-7.
109. Barasheed O, Alfelali M, Mushta S, Bokhary H, Alshehri J, Attar AA, et al. Uptake and effectiveness of facemask against respiratory infections at mass gatherings: a systematic review. *Int J Infect Dis.* 2016;47:105-11.
110. Barasheed O, Almasri N, Badahdah AM, Heron L, Taylor J, McPhee K, et al. Pilot Randomised Controlled Trial to Test Effectiveness of Facemasks in Preventing Influenza-like Illness Transmission among Australian Hajj Pilgrims in 2011. *Infect Disord Drug Targets.* 2014;14(2):110-6.
111. Cowling BJ, Chan KH, Fang VJ, Cheng CK, Fung RO, Wai W, et al. Facemasks and hand hygiene to prevent influenza transmission in households: a cluster randomized trial. *Ann Intern Med.* 2009;151(7):437-46.
112. Lau JT, Tsui H, Lau M, Yang X. SARS transmission, risk factors, and prevention in Hong Kong. *Emerg Infect Dis.* 2004;10(4):587-92.
113. Suess T, Remschmidt C, Schink SB, Schweiger B, Nitsche A, Schroeder K, et al. The role of facemasks and hand hygiene in the prevention of influenza transmission in households: results from a cluster randomised trial; Berlin (Alemania), 2009-2011. *BMC Infect Dis.* 2012;12:26.

114. Wu J, Xu F, Zhou W, Feikin DR, Lin CY, He X, et al. Risk factors for SARS among persons without known contact with SARS patients, Beijing (China). *Emerg Infect Dis*. 2004;10(2):210-6.
115. Aiello AE, Murray GF, Perez V, Coulborn RM, Davis BM, Uddin M, et al. Mask use, hand hygiene, and seasonal influenza-like illness among young adults: a randomized intervention trial. *J Infect Dis*. 2010;201(4):491-8.
116. Aiello AE, Perez V, Coulborn RM, Davis BM, Uddin M, Monto AS. Facemasks, hand hygiene, and influenza among young adults: a randomized intervention trial. *PLoS One*. 2012;7(1):e29744.
117. Organización Mundial de la Salud. Information Note COVID-19 and NCDs. Ginebra. Organización Mundial de la Salud, 2020. (https://www.who.int/docs/default-source/inaugural-who-partners-forum/covid-19-and-ncds---final---corr7.pdf?sfvrsn=9b65e287_1&download=true), consultado el 21 de noviembre de 2020.
118. Organización Mundial de la Salud. Consejos para la población sobre el nuevo coronavirus (2019-nCoV): cuándo y cómo usar mascarilla. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2020. (<https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks>), consultado el 21 de noviembre de 2020.
119. Aydin O, Emon B, Cheng S, Hong L, Chamorro LP, Saif MTA. Performance of fabrics for home-made masks against the spread of COVID-19 through droplets: A quantitative mechanistic study. *Extreme Mech Lett*. 2020;40:100924.
120. Fischer EP, Fischer MC, Grass D, Henrion I, Warren WS, Westman E. Low-cost measurement of face mask efficacy for filtering expelled droplets during speech. *Sci Adv*. 2020;6(36).
121. Milton DK, Fabian MP, Cowling BJ, Grantham ML, McDevitt JJ. Influenza virus aerosols in human exhaled breath: particle size, culturability, and effect of surgical masks. *PLoS Pathog*. 2013;9(3):e1003205.
122. Bion JF, Abrusci T, Hibbert P. Human factors in the management of the critically ill patient. *Br J Anaesth*. 2010;105(1):26-33.
123. Chen YJ, Qin G, Chen J, Xu JL, Feng DY, Wu XY, et al. Comparison of Face-Touching Behaviors Before and During the Coronavirus Disease 2019 Pandemic. *JAMA Netw Open*. 2020;3(7):e2016924.
124. Shiraly R, Shayan Z, McLaws ML. Face touching in the time of COVID-19 in Shiraz (Irán). *Am J Infect Control*. 2020. 48(12): 1559–1561.
125. Betsch C, Korn L, Sprengholz P, Felgendreiff L, Eitze S, Schmid P, et al. Social and behavioral consequences of mask policies during the COVID-19 pandemic. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2020;117(36):21851-3.
126. Cowling BJ, Ali ST, Ng TWY, Tsang TK, Li JCM, Fong MW, et al. Impact assessment of non-pharmaceutical interventions against coronavirus disease 2019 and influenza in Hong Kong: an observational study. *Lancet Public Health*. 2020;5(5):e279-e88.
127. Giacalone S, Minuti A, Spigariolo CB, Passoni E, Nazzaro G. Facial dermatoses in the general population due to wearing of personal protective masks during the COVID-19 pandemic: first observations after lockdown. *Clin Exp Dermatol*. 2020. doi: 10.1111/ced.14376.
128. Hufner K, Hofer A, Sperner-Unterweger B. On the difficulties of building therapeutic relationships when wearing face masks. *J Psychosom Res*. 2020;138:110226.
129. Crume B. The silence behind the mask: my journey as a deaf pediatric resident amidst a pandemic. *Acad Pediatr*. 2020. doi: 10.1016/j.acap.2020.10.002.
130. Allison MA, Guest-Warnick G, Nelson D, Pavia AT, Srivastava R, Gesteland PH, et al. Feasibility of elementary school children's use of hand gel and facemasks during influenza season. *Influenza Other Respir Viruses*. 2010;4(4):223-9.
131. Canini L, Andreoletti L, Ferrari P, D'Angelo R, Blanchon T, Lemaitre M, et al. Surgical mask to prevent influenza transmission in households: a cluster randomized trial. *PLoS One*. 2010;5(11):e13998.
132. Uchida M, Kaneko M, Hidaka Y, Yamamoto H, Honda T, Takeuchi S, et al. Effectiveness of vaccination and wearing masks on seasonal influenza in Matsumoto City, Japan, in the 2014/2015 season: An observational study among all elementary schoolchildren. *Prev Med Rep*. 2017;5:86-91.
133. Zand A, Heir A. Environmental impacts of new Coronavirus outbreak in Iran with an emphasis on waste management sector. *J Mater Cycles Waste Manag*. 2020 : 1–8.
134. Fikenzler S, Uhe T, Lavall D, Rudolph U, Falz R, Busse M, et al. Effects of surgical and FFP2/N95 face masks on cardiopulmonary exercise capacity. *Clin Res Cardiol*. 2020 Jul 6 : 1–9.
135. Harber P, Santiago S, Bansal S, Liu Y, Yun D, Wu S. Respirator physiologic impact in persons with mild respiratory disease. *J Occup Environ Med*. 2010;52(2):155-62.
136. Kyung SY, Kim Y, Hwang H, Park JW, Jeong SH. Risks of N95 Face Mask Use in Subjects With COPD. *Respir Care*. 2020;65(5):658-64.
137. Lee HP, Wang de Y. Objective assessment of increase in breathing resistance of N95 respirators on human subjects. *Ann Occup Hyg*. 2011;55(8):917-21.
138. Matuschek C, Moll F, Fangerau H, Fischer JC, Zanker K, van Griensven M, et al. Face masks: benefits and risks during the COVID-19 crisis. *Eur J Med Res*. 2020;25(1):32.
139. Person E, Lemercier C, Royer A, Reyhler G. [Effect of a surgical mask on six minute walking distance]. *Rev Mal Respir*. 2018;35(3):264-8.
140. Wong AY, Ling SK, Louie LH, Law GY, So RC, Lee DC, et al. Impact of the COVID-19 pandemic on sports and exercise. *Asia Pac J Sports Med Arthrosc Rehabil Technol*. 2020;22:39-44.
141. Li Y, Tokura H, Guo YP, Wong AS, Wong T, Chung J, et al. Effects of wearing N95 and surgical facemasks on heart rate, thermal stress and subjective sensations. *Int Arch Occup Environ Health*. 2005;78(6):501-9.
142. Hopkins SR, Dominelli PB, Davis CK, Guenette JA, Luks AM, Molgat-Seon Y, et al. Facemasks and the Cardiorespiratory Response to Physical Activity in Health and Disease. *Ann Am Thorac Soc*. 2020. doi:10.1513/AnnalsATS.202008-990CME.

143. Bull FC, Al-Ansari SS, Biddle S, Borodulin K, Buman MP, Cardon G, et al. World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour. *Br J Sports Med.* 2020;54(24):1451-62.
144. Yang GZ, Kelley E, Darzi A. Patients' safety for global health. *Lancet.* 2011; 377(9769): 886-7.
145. Roberge RJ. Face shields for infection control: A review. *J Occup Environ Hyg.* 2016;13(4):235-42.
146. Jang JY, Kim, S.W. Evaluation of Filtration Performance Efficiency of Commercial Cloth Masks. *Journal of Environmental Health Sciences (한국환경보건학회지)*2015; 41 (3) 203-215.
147. Jung H, Kim JK, Lee S, Lee J, Kim J, Tsai P, et al. Comparison of Filtration Efficiency and Pressure Drop in Anti-Yellow Sand Masks, Quarantine Masks, Medical Masks, General Masks, and Handkerchiefs. *Aerosol Air Qual. Res.* 2014;14, 991–1002.
148. Lustig SR, Biswakarma JJH, Rana D, Tilford SH, Hu W, Su M, et al. Effectiveness of Common Fabrics to Block Aqueous Aerosols of Virus-like Nanoparticles. *ACS Nano.* 2020;14(6):7651-8.
149. Zangmeister CD, Radney JG, Vicenzi EP, Weaver JL. Filtration Efficiencies of Nanoscale Aerosol by Cloth Mask Materials Used to Slow the Spread of SARS-CoV-2. *ACS Nano.* 2020;14(7):9188-200.
150. Zhao M, Liao L, Xiao W, Yu X, Wang H, Wang Q, et al. Household materials selection for homemade cloth face coverings and their filtration efficiency enhancement with triboelectric charging. *Nano Lett.* 2020; 20(7):5544-5552.
151. Clase CM, Fu EL, Ashur A, Beale RCL, Clase IA, Dolovich MB, et al. Forgotten Technology in the COVID-19 Pandemic: Filtration Properties of Cloth and Cloth Masks-A Narrative Review. *Mayo Clin Proc.* 2020;95(10):2204-24.
152. Jain M, Kim S, Xu C, Li H, Rose G. Efficacy and Use of Cloth Masks: A Scoping Review. *Cureus* 12(9): e10423. doi:10.7759/cureus.10423
153. Mondal A, Das A, Goswami R. Utility of Cloth Masks in Preventing Respiratory Infections: A Systematic Review. *MedRxiv.* 2020 doi: 10.1101/2020.05.07.20093864
154. Roberge RJ, Roberge MR. Cloth face coverings for use as facemasks during the coronavirus (SARS-Cov-2) pandemic: what science and experience have taught us. *Disaster Med Public Health Prep.* 2020:1-29.
155. Sharma SK, Mishra M, Mudgal SK. Efficacy of cloth face mask in prevention of novel coronavirus infection transmission: A systematic review and meta-analysis. *J Educ Health Promot.* 2020;9:192.
156. Taminato M, Mizusaki-Imoto A, Saconato H, Franco E, Puga M, Duarte M, et al. Homemade cloth face masks as a barrier against respiratory droplets - systematic review. *Acta Paul Enferm.* 2020:eAPE20200103.
157. Bae S, Kim MC, Kim JY, Cha HH, Lim JS, Jung J, et al. Effectiveness of Surgical and Cotton Masks in Blocking SARS-CoV-2: A Controlled Comparison in 4 Patients. *Ann Intern Med.* 2020;173(1):W22-W3.
158. Ma QX, Shan H, Zhang HL, Li GM, Yang RM, Chen JM. Potential utilities of mask-wearing and instant hand hygiene for fighting SARS-CoV-2. *J Med Virol.* 2020. doi: 10.1002/jmv.25805.
159. Davies A, Thompson KA, Giri K, Kafatos G, Walker J, Bennett A. Testing the efficacy of homemade masks: would they protect in an influenza pandemic? *Disaster Med Public Health Prep.* 2013;7(4):413-8.
160. Konda A, Prakash A, Moss GA, Schmoldt M, Grant GD, Guha S. Aerosol Filtration Efficiency of Common Fabrics Used in Respiratory Cloth Masks. *ACS Nano.* 2020;14(5):6339-47.
161. Neupane BB, Mainali S, Sharma A, Giri B. Optical microscopic study of surface morphology and filtering efficiency of face masks. *PeerJ.* 2019;7:e7142.
162. Shakya KM, Noyes A, Kallin R, Peltier RE. Evaluating the efficacy of cloth facemasks in reducing particulate matter exposure. *J Expo Sci Environ Epidemiol.* 2017;27(3):352-7.
163. Jung H KJ, Lee S, Lee J, Kim J, Tsai P, et al. Comparison of filtration efficiency and pressure drop in anti-yellow sand masks, quarantine masks, medical masks, general masks, and handkerchiefs. *Aerosol Air Qual Res.* 2014;14:991–1002.
164. Rengasamy S, Eimer B, Shaffer RE. Simple respiratory protection--evaluation of the filtration performance of cloth masks and common fabric materials against 20-1000 nm size particles. *Ann Occup Hyg.* 2010;54(7):789-98.
165. Dato VM, Hostler D, Hahn ME. Simple respiratory mask. *Emerg Infect Dis.* 2006;12(6):1033-4.
166. van der Sande M, Teunis P, Sabel R. Professional and home-made face masks reduce exposure to respiratory infections among the general population. *PLoS One.* 2008;3(7):e2618.
167. Chughtai AA, Seale H, Dung TC, Hayen A, Rahman B, Raina MacIntyre C. Compliance with the Use of Medical and Cloth Masks Among Healthcare Workers in Vietnam. *Ann Occup Hyg.* 2016;60(5):619-30.
168. AATCC. AATCC M14-2020 Guidance and Considerations for General Purpose Textile Face Coverings: Adult (<https://www.aatcc.org/covid/>), consultado el 28 de noviembre de 2020.
169. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Scientific Brief: Community Use of Cloth Masks to Control the Spread of SARS-CoV-2 (https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/more/masking-science-sars-cov2.html?fbclid=IwAR28PppCa6x2uxwO8Z2baHM0KHS4JXx0inzMQs3zRHV1qqL_0a8mxZfpCw), consultado el 29 de noviembre 2020.
170. Swinfen R, Swinfen P. Low-cost telemedicine in the developing world. *J Telemed Telecare.* 2002;8(suppl 3):63-5.
171. Lee SA, Hwang DC, Li HY, Tsai CF, Chen CW, Chen JK. Particle Size-Selective Assessment of Protection of European Standard FFP Respirators and Surgical Masks against Particles-Tested with Human Subjects. *J Healthc Eng.* 2016;2016.

Nota de agradecimiento

El presente documento se elaboró sobre la base del asesoramiento proporcionado por el Grupo Consultivo Científico y Técnico sobre Peligros Infecciosos y en consulta con los siguientes miembros de:

1) El Grupo Especial encargado de elaborar orientaciones para prevenir y controlar la infección por el virus de la COVID-19, del Programa de Emergencias Sanitarias de la OMS (por orden alfabético):

Jameela Als Salman, Ministerio de Salud (Bahrein); Anucha Apisarnthanarak, Thammasat University Hospital (Tailandia); Baba Aye, Internacional de Servicios Públicos (Francia); Gregory Built, UNICEF (Estados Unidos); Roger Chou, Oregon Health Science University (Estados Unidos); May Chu, Colorado School of Public Health (Estados Unidos de América); John Conly, Servicios de Salud de Alberta (Canadá); Barry Cookson, University College London (Reino Unido); Nizam Damani, Southern Health & Social Care Trust (Reino Unido); Dale Fisher, Goarn (Singapur); Joost Hopman, Radboud University Medical Center (Países Bajos); Mushuq Husain, Institute of Epidemiology, Disease Control & Research (Bangladesh); Kushlani Jayatilleke, Sri Jayewardenapura General Hospital (Sri Lanka); Seto Wing Jong, School of Public Health, Región Autónoma Especial de Hong Kong (China); Souha Kanj, American University of Beirut Medical Center (Líbano); Daniele Lantagne, Tufts University (Estados Unidos de América); Fernanda Lessa, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Estados Unidos de América); Anna Levin, Universidad de São Paulo (Brasil); Ling Moi Lin, Sing Health (Singapur); Caline Mattar, La Alianza de las Profesiones de la Salud (Estados Unidos de América); Mary-Louise McLaws, University of New South Wales (Australia); Geeta Mehta, Journal of Patient Safety and Infection Control (India); Shaheen Mehtar, Infection Control Africa Network (Sudáfrica); Ziad Memish, Ministerio de Salud (Arabia Saudita); Babacar Ndoeye, Infection Control Africa Network (Senegal); Fernando Otaiza, Ministerio de Salud (Chile); Diamantis Plachouras, Centro europeo para la prevención y el control de las enfermedades (Suecia); Maria Clara Padoveze, Facultad de Enfermería, Universidad de São Paulo (Brasil); Mathias Pletz, Jena University (Alemania); Marina Salvadori, Agencia Nacional de Salud Pública del Canadá (Canadá); Mitchell Schwaber, Ministerio de Salud (Israel); Nandini Shetty, Public Health England (Reino Unido); Mark Sobsey, University of North Carolina (Estados Unidos); Paul Ananth Tambyah, National University Hospital (Singapur); Andreas Voss, Canisus-Wilhelmina Ziekenhuis (Países Bajos); Walter Zingg, Hôpitaux Universitaires de Genève (Suiza);

2) El Grupo Consultivo Técnico de Expertos en equipo de protección personal:

Faisal Al Shehri, Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (Arabia Saudita); Selcen Ayse, Istanbul University-Cerrahpasa (Turquía); Razan Asally, Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos (Arabia Saudita); Kelly Catlin, Clinton Health Access Initiative; Patricia Ching, Centro Colaborador de la OMS, The University of Hong Kong (China); Mark Croes, Centexbel, Spring Gombe, Naciones Unidas; Emilio Hornsey, UK Public Health Rapid Support Team, U.K.; Selcen Kilinc-Balci, Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos (Estados Unidos); Melissa Leavitt, Clinton Health Access Initiative; John McGhie, International Medical Corps; Claudio Meirovich, Meirovich Consulting; Mike Paddock, PNUD, Trish Perl, University of Texas Southwestern Medical Center (Estados Unidos); Alain Prat, Global Fund, Ana Maria Rule, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health (Estados Unidos); Jitendar Sharma, Andra Pradesh MedTEch Zone (India); Alison Syrett, SIGMA, Reiner Voelksen, VOELKSEN Regulatory Affairs, Nasri Yussuf, IPC Kenya.

3) Grupo de Examen Colegiado Externo sobre Prevención y Control de Infecciones

Paul Hunter, University of East Anglia (Reino Unido); Direk Limmathurotsakul, Mahidol University (Tailandia); Mark Loeb, Department of Pathology and Molecular Medicine, McMaster University (Canadá); Kalisavar Marimuthu, National Centre for Infectious Diseases (Singapur); Yong Loo Lin School of Medicine, National University of Singapore; Nandi Siegfried, South African Medical Research Council (Sudáfrica).

4) Observadores del UNICEF: Nagwa Hasanin, Sarah Karmin, Raoul Kamadjeu, Jerome Pfaffmann

Secretaría de la OMS:

Benedetta Allegranzi, Gertrude Avortri, Mekdim Ayana, Hanan Balkhy, April Baller, Elizabeth Barrera-Cancedda, Anjana Bhushan, Whitney Blanco, Sylvie Briand, Alessandro Cassini, Giorgio Cometto, Ana Paula Coutinho Rehse, Carmem Da Silva, Nino Dal Dayanguirang, Sophie Harriet Dennis, Sergey Eremin, Luca Fontana, Dennis Falzon, Nathan Ford, Nina Gobat, Jonas Gonseth-Garcia, Rebeca Grant, Tom Grein, Ivan Ivanov, Landry Kabego, Catherine Kane, Pierre Claver Kariyo, Ying Ling Lin, Ornella Lincetto, Abdi Mahamud, Madison Moon, Takeshi Nishijima, Kevin Babila Ousman, Pillar Ramon-Pardo, Paul Rogers, Nahoko Shindo, Alice Simniceanu, Valeska Stempluk, Maha Talaat Ismail, Joao Paulo Toledo, Anthony Twywan, Maria Van Kerkhove, Adriana Velazquez, Vicky Willet, Masahiro Zakoji, Bassim Zayed.

La OMS mantiene un estrecho seguimiento de la situación, a fin de identificar cualesquiera cambios que pudiesen modificar estas orientaciones provisionales. Si algunos factores cambiaran, la OMS publicaría otra actualización. De lo contrario, el presente documento de orientaciones provisionales caducará 1 año después de la fecha de publicación.

Anexo: Orientaciones actualizadas sobre mascarillas higiénicas (de tela)

Información general

Una mascarilla higiénica, llamada también mascarilla de tela o tapaboca, no es un dispositivo médico ni un equipo de protección personal. Las mascarillas higiénicas están destinadas a la población en general, principalmente para proteger a las personas contra las gotículas con virus expulsadas por el usuario de esa mascarilla. No están reglamentadas por las autoridades sanitarias locales ni por las asociaciones de salud ocupacional, ni se exige que los fabricantes cumplan las directrices establecidas por organizaciones de normalización. Las mascarillas higiénicas pueden ser de fabricación casera o industrial. Los parámetros básicos de eficacia incluyen la buena transpirabilidad, la filtración de gotículas originadas por el portador, y un diseño ceñido que cubra la nariz y la boca. Se desaconseja el uso de válvulas de espiración, por cuanto sortean la función de filtrado.

Las mascarillas higiénicas se fabrican con diversos tejidos y telas no tejidas, por ejemplo, algodón tejido, compuestos de algodón y fibras sintéticas, poliéster y polipropileno ‘*spunbond*’ transpirable. Esas mascarillas se pueden fabricar con diferentes combinaciones de telas, secuencias de capas y formas. En la actualidad se dispone de más información sobre telas y combinaciones de tejidos de uso común en los hogares, que pueden servir para fabricar mascarillas higiénicas con eficacia de filtración y transpirabilidad específicas (119, 146-150). Pocas de esas telas y combinaciones se han evaluado sistemáticamente, y entre las mascarillas higiénicas disponibles no existe ninguna cuyo diseño, material, disposición de las capas o formato se consideren óptimos. Si bien algunos estudios se han centrado en determinadas telas y combinaciones, muy pocos han considerado la forma y la adaptación a todo tipo de usuario. La ilimitada combinación de telas y materiales disponibles se traduce en niveles de filtración y transpirabilidad muy diversos.

En el contexto de la escasez mundial de mascarillas médicas y PPE, las medidas que alientan al público a fabricar sus propias mascarillas de tela pueden promover la iniciativa individual y la integración comunitaria. Además, la producción de mascarillas higiénicas puede ser una fuente de ingresos para quienes las fabriquen en sus comunidades. Las mascarillas de tela también pueden ser una forma de expresión cultural que fomente la aceptación pública de las medidas de protección en general. La reutilización segura de mascarillas de tela también reducirá los gastos y los residuos, lo que contribuirá a la sostenibilidad (151-156).

El presente anexo está dirigido a dos tipos de lectores: fabricantes de mascarillas caseras y fabricantes de mascarillas industriales. Estas orientaciones van dirigidas también a las instancias decisorias y directivas (en los ámbitos nacional y subnacional) que asesoran sobre el tipo de mascarillas higiénicas, y por lo tanto deberían tener en cuenta las siguientes características de las mascarillas higiénicas: transpirabilidad, eficacia de la filtración, número y combinación de las capas de materiales utilizados, forma, revestimiento y mantenimiento.

Datos científicos sobre la eficacia de las mascarillas higiénicas (de tela)

Algunas revisiones han comprobado la eficacia de las mascarillas higiénicas (151-156). Una revisión sistemática (155) identificó 12 estudios y evaluó su calidad. Diez eran estudios de laboratorio (157-166) y dos eran informes de un único ensayo aleatorizado (72, 167). La mayoría de los estudios se realizaron antes de la aparición de la COVID-19 o utilizaron partículas generadas en laboratorio para evaluar la eficacia de la filtración. En general, las revisiones concluyeron que la eficacia de las mascarillas de tela es limitada para luchar contra la transmisión de una infección viral.

Mascarillas higiénicas caseras

Las mascarillas higiénicas fabricadas con telas de uso doméstico (por ejemplo, algodón, combinaciones de algodón y poliéster) deberán tener, preferentemente, una estructura de tres capas, cada una de ellas con una función específica (véase la figura 1) (168). La estructura incluirá:

1. una capa interior (que estará en contacto con la cara) de material hidrófilo (por ejemplo, algodón o combinaciones de tejido rizado, guata de algodón y franela) que no sea irritante de la piel y pueda absorber gotículas (148);
2. una capa intermedia hidrófuga, de material sintético transpirable no tejido (polipropileno ‘*spunbond*’, poliéster y poliamida), que puede reforzar la filtración, impedir el paso de gotículas o retenerlas (148, 150);
3. una capa exterior de material hidrófugo (por ejemplo, polipropileno ‘*spunbond*’, poliéster o sus combinaciones), que evite la penetración de contaminación externa en la nariz y la boca del usuario, e impida que la acumulación de agua tape los poros de la tela (148).

Si bien se recomienda un mínimo de tres capas para las mascarillas higiénicas hechas con las telas más comúnmente utilizadas, se podrían usar también mascarillas de una sola capa u otras combinaciones de dos o más capas de materiales avanzados que reunieran los requisitos de eficacia. Es importante señalar que con materiales tejidos más firmes podría verse reducida la transpirabilidad, dado que aumentaría el número de capas. Esto comprueba rápidamente al intentar respirar por la boca a través de múltiples capas.



Figura 1. Las mascarillas higiénicas fabricadas con telas transpirables, por ejemplo, de algodón, combinaciones con algodón, poliéster, nylon y polipropileno ‘*spunbond*’, pueden proporcionar un nivel de filtración apropiado cuando las telas se

disponen en capas. Se pueden fabricar también de una sola capa o con combinaciones de dos capas de materiales avanzados, siempre que satisfagan los requisitos de eficacia (72).

Con respecto a las mascarillas caseras, se supone que los particulares que las fabrican solo pueden acceder a telas comunes de uso doméstico y no tienen acceso a equipos que permitan comprobar si las mascarillas tienen la eficacia buscada (filtración y transpirabilidad). La figura 1 ilustra la construcción de una mascarilla de múltiples capas con diversas opciones de telas. Los materiales muy porosos, por ejemplo, la gasa, pueden proporcionar una eficiencia de filtración muy baja, incluso con múltiples capas (147). Las telas con un gran número de hilos suelen tener mayor eficacia de filtración (169). Se deberán evitar los filtros de café, las bolsas de aspiradoras y otros materiales que no están concebidos para confeccionar ropa, por cuanto contienen agentes nocivos que el usuario podría inhalar. Tampoco se recomiendan las películas microporosas tipo Gore-Tex (170).

Mascarillas higiénicas de fabricación industrial: consideraciones generales para los fabricantes

Las mascarillas higiénicas, incluidos todos sus componentes y embalaje, no podrán ser peligrosas ni tóxicas, y deberán ser de fácil utilización por parte de los niños (sin bordes afilados, partes salientes ni materiales ásperos). Las mascarillas higiénicas de fabricación industrial se confeccionarán mediante un proceso certificado por un sistema de gestión de la calidad (por ejemplo, ISO 9001). Se insta vivamente a observar las normas de responsabilidad social (por ejemplo, SAI SA8000) en lo que concierne a múltiples aspectos relativos a prácticas laborales justas, salud y seguridad de los trabajadores y adopción de los Derechos del Niño y Principios Empresariales del UNICEF.

Criterios de eficacia de las organizaciones de normalización

Los fabricantes de mascarillas de eficacia normalizada pueden adoptar las orientaciones, disponibles de forma gratuita, publicadas por algunas organizaciones, entre ellas: la Association française de normalisation (Grupo AFNOR), el Comité europeo de normalización, el Swiss National COVID-19 Task Force, la American Association of Textile Chemists and Colorists, el Ministerio de Inocuidad de los Alimentos y los Medicamentos de Corea del Sur, el Organismo Italiano de Normalización y el Gobierno de Bangladesh.

Parámetros esenciales

Los parámetros esenciales que se presentan en esta sección son la síntesis de las orientaciones regionales y nacionales antes mencionadas. Incluyen la filtración, la transpirabilidad y el ajuste. La eficacia se consigue cuando los tres parámetros esenciales están optimizados en el umbral preferido (figura 2).

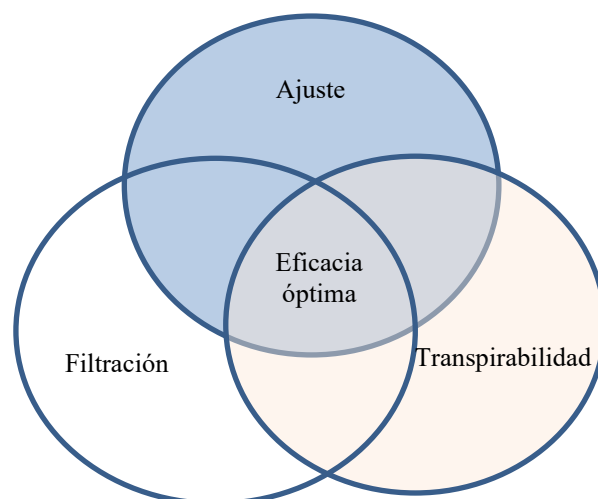


Figura 2. Ilustración de los tres parámetros esenciales de filtración, transpirabilidad y ajuste

En el cuadro 1 se reseñan los tres parámetros esenciales, y en el cuadro 2 se presentan consideraciones adicionales sobre la eficacia. El umbral mínimo es el valor mínimo aceptable, mientras que el umbral preferido es el valor óptimo.

Filtración y transpirabilidad

La filtración depende de la eficacia de la mascarilla (expresada en porcentaje), así como del tipo de partícula de referencia (aceites, sólidos, gotículas que contienen bacterias) y el tamaño de la partícula (véase el cuadro 1). En función de la tela utilizada, la filtración y la transpirabilidad se pueden complementar, o ir una en detrimento de la otra. La selección del material para la filtración de gotículas (barrera) es tan importante como la transpirabilidad. La filtración depende de la densidad del tejido y del diámetro de la fibra o el hilo. Los materiales no tejidos utilizados para las mascarillas desechables se elaboran mediante procesos que generan fibras poliméricas más delgadas que las fibras naturales, por ejemplo el algodón, y se mantienen adheridas por fusión parcial.

La transpirabilidad está determinada por la diferencia de presión a través de la mascarilla, y generalmente se expresa en milibares (mbar) o pascales (Pa), o en valores normalizados en mbar/cm² o Pa/cm². Un grado de transpirabilidad aceptable para una mascarilla médica deberá ser inferior a 49 Pa/cm². Para las mascarillas higiénicas la diferencia de presión aceptable, en toda la mascarilla, deberá ser inferior a 60 Pa/cm², y cuanto más bajo sea el valor, mejor será la transpirabilidad.

Se ha observado que las mascarillas higiénicas fabricadas con dos capas de polipropileno 'spunbond' y dos capas de algodón satisfacen los requisitos mínimos de filtración de gotículas y transpirabilidad recogidos en la orientación CEN CWA 17553. Es preferible evitar los materiales elásticos en la fabricación de mascarillas, dado que se pueden estirar sobre la cara y aumentar el tamaño de los poros de la tela, lo que reduciría el nivel de filtración con los múltiples usos. Además, las telas elásticas son sensibles al lavado a alta temperatura y, por lo tanto, se pueden degradar con el tiempo.

El revestimiento de las telas con compuestos, entre ellos la cera, puede aumentar la eficacia de la barrera y la resistencia a los fluidos; no obstante, esos revestimientos pueden bloquear completamente los poros y dificultar la transpirabilidad. Además de reducir la transpirabilidad, el aire sin filtrar podría salir más fácilmente por los laterales de la mascarilla al espirar. Por lo tanto, el revestimiento no es aconsejable.

Se desaconseja el uso de válvulas que dejan escapar el aire sin filtrar, por cuanto son inapropiadas para mascarillas cuya finalidad es evitar la transmisión.

Cuadro 1. Parámetros esenciales (umbrales mínimos y preferidos) para las mascarillas higiénicas de fabricación industrial

Parámetros esenciales	Umbral mínimo	Umbral preferido
1. Filtración*		
1.1. Eficacia de la filtración	70% @ 3 micrón	> 70%, sin poner en entredicho la transpirabilidad
1.2. Partícula de referencia	Sólido: cloruro de sodio (NaCl), polvos de talco, polvo Holi, dolomita, esferas de látex de poliestireno Líquido: DEHS Di-Ethyl-Hexyl-Sebacat, aceite de parafina	En función de la disponibilidad
1.3. Tamaño de la partícula	Elija cualquier tamaño: 3 µm, 1 µm o más pequeña	Gama de tamaños de las partículas
2. Transpirabilidad		
2.1. Resistencia a la respiración**	≤60 Pa/cm ²	Adultos: ≤ 40 Pa/cm ² Niños: ≤ 20 Pa/cm ²
2.2. Válvulas de espiración	No se recomiendan	N/D
3. Ajuste		
3.1. Cobertura	Cobertura total de nariz y boca, firmeza, ajuste ceñido en el perímetro del puente de la nariz, las mejillas, el mentón y los laterales de la cara; superficie suficiente para minimizar la resistencia a la respiración y las fugas por los laterales	Igual que los requisitos actuales
3.2. Cierre facial ceñido	Actualmente no se requiere	Cierre tan ceñido como la FFR (mascarilla respiratoria filtrante): Factor de ajuste de 100 para la N95 Fuga máxima total hacia el interior de 25% (requisito para la FFP1)
3.3. Talla	Adulto y niño	Deberá cubrir desde el puente de la nariz hasta la parte inferior del mentón y las mejillas a ambos lados de la boca Tallas para adultos y niños (3-5, 6-9, 10-12, >12)
3.4. Firmeza de las bandas de sujeción		> 44,5 N

* La filtración de las partículas más pequeñas pueden ser menor.

** La resistencia elevada puede sortear la mascarilla. El aire no filtrado entrará por los laterales o alrededor de la nariz, si fuera la vía más fácil.

Ajuste: forma y talla

El ajuste, que es el tercer parámetro esencial, depende de la cobertura, la hermeticidad y la talla de la mascarilla, así como de la firmeza de las bandas elásticas de sujeción. El ajuste de las mascarillas no se define actualmente en ninguna norma, excepto por consideraciones antropométricas relativas a las medidas del rostro (ISO/TS 16976-2) o criterios simplificados para mascarillas altas (norma de Corea del Sur para KF-AD). Es importante asegurar que la mascarilla se pueda mantener cómodamente en su posición con el menor ajuste posible de las bandas elásticas o los lazos.

Generalmente, las mascarillas son de forma plana plegada o ‘pico de pato’, y están diseñadas para un ajuste ceñido sobre la nariz, las mejillas y el mentón del usuario. Se prefieren los diseños de ajuste ceñido porque limitan el escape de aire sin filtrar por los bordes de la mascarilla (148). En teoría, la mascarilla no debería entrar en contacto con los labios, salvo que al menos una de sus capas fuera de tela hidrófuga (148). Las fugas de aire sin filtrar que salen y entran por los bordes pueden deberse a la talla y/o la forma de la mascarilla (171).

Otras consideraciones

Otros parámetros que se han de considerar, además de los parámetros esenciales relativos a la eficacia, incluyen las posibilidades de reutilización, la biodegradabilidad de las mascarillas desechables, la acción antimicrobiana cuando proceda, y la seguridad química (véase el cuadro 2).

Las mascarillas higiénicas reutilizables deberán ir acompañadas de las instrucciones de lavado, y se deberán poder lavar por lo menos cinco veces sin perder su eficacia inicial después de cada lavado.

Las telas avanzadas pueden ser biodegradables o compostables al final de su vida útil, con arreglo a un proceso normalizado reconocido (por ejemplo, UNI EN 13432, UNI EN 14995 y UNI / PdR 79).

En ocasiones, los fabricantes afirman que sus mascarillas higiénicas tienen propiedades antimicrobianas. Esas propiedades se pueden deber a cubrimientos o aditivos en las fibras de las telas. Las telas tratadas no deben entrar en contacto directo con las mucosas; la tela de la capa interior no tendrá ningún tratamiento con aditivos antimicrobianos; solo la capa exterior podrá tener ese tipo de tratamiento. Además, por lo general, las normas se refieren a telas antimicrobianas de acción lenta (por ejemplo, 18184, ISO 20743, AATCC TM100, AATCC 100). Según sea la norma aplicada, la inhibición del crecimiento microbiano puede surtir pleno efecto después de transcurridas entre 2 y 24 horas de contacto. En general las normas se han adoptado para la ropa deportiva, con el fin de fundamentar afirmaciones sobre sus propiedades desodorantes. Esas normas no son adecuadas para las mascarillas higiénicas de tela y pueden dar una sensación falsa de protección contra agentes infecciosos. Si se formulan afirmaciones, los fabricantes deberán especificar las normas correspondientes a las propiedades antimicrobianas, el organismo en cuestión y el tiempo de contacto.

Se desaconseja el empleo de aditivos volátiles, dado que pueden suponer un riesgo para la salud si se inhalan repetidamente durante el uso de la mascarilla. Las certificaciones de organizaciones tales como OEKO-TEX (Europa) o SEK (Japón), y los aditivos que satisfacen las normas REACH (Europa) o las de la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos de América (EPA) indican que los aditivos textiles son inocuos y se han añadido en niveles seguros.

Cuadro 2. Parámetros adicionales para la fabricación industrial de mascarillas higiénicas

Parámetros adicionales	Umbrales mínimos
Si es reutilizable, número de lavados	5 ciclos
Eliminación	Reutilizable Si es biodegradable (CFC-BIO), conforme a la norma UNI EN 13432, UNI EN 14995
Propiedades antimicrobianas (bacterias, virus, hongos)	ISO 18184 (virus) ISO 20743 (bacterias) ISO 13629 (hongos) AATCC TM100 (bacterias)
Seguridad química	Cumple las normas REACH, en particular las relativas a la inocuidad de la inhalación