



Artículo de investigación

Desarrollo de una máscara de bajo costo para prevenir la propagación de aerosoles en cirugía endoscopia endonasal en la base del cráneo durante la pandemia del COVID-19

Development of a low-price mask to prevent spread of aerosols during endoscopic endonasal skull base surgery in the COVID-19 pandemic

Edgar G. Ordóñez-Rubiano MD^a
Roberto J. Rueda MD, MEd, MSc^b
Nadin J. Abdalá MD^c
David Bigio Roitman^b
Santiago Sánchez^b
Martín Pinzón Navarro^d

^a Servicio de Neurocirugía, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Sociedad de Cirugía de Bogotá – Hospital de San José Bogotá, DC, Colombia. Departamento de Ingeniería Biomédica. Universidad de Los Andes. Bogotá DC, Colombia.

^b Departamento de Ingeniería Biomédica. Universidad de Los Andes. Bogotá DC, Colombia.

^c Servicio de Neurocirugía, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Sociedad de Cirugía de Bogotá – Hospital de San José Bogotá, DC, Colombia.

^d Servicio de Otorrinolaringología, Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Sociedad de Cirugía de Bogotá – Hospital de San José, Bogotá DC, Colombia.

RESUMEN

Objetivo: desarrollar una máscara que sea reutilizable, esterilizable, fácil de usar y económica para reducir los riesgos de transmisión del COVID-19 durante los procedimientos endoscópicos endonasales. **Métodos:** modelo diseñado en Autodesk Fusion 360 y Meshmixer, construido con ácido poliláctico (PLA) utilizando una impresora 3D (PRUSA IK3 MK3s, Praga, República Checa) en el laboratorio de Anatomía de la Universidad de los Andes, Bogotá, Colombia. Se ajustaron tres orificios a la mascarilla, uno para el tubo endotraqueal, otro más grande en el medio para la instrumentación quirúrgica que permite la adaptación de una membrana translúcida estéril y el superior para adaptar la punta de la succión y generar un ambiente de presión negativa dentro de la máscara. Se utilizó un colchón de silicona y tres puntos para sujetar tiras y crear un ajuste a la cabeza durante largos períodos sin causar lesiones en la piel. Se realizaron diferentes pruebas, incluida la verificación con

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:
Fecha recibido: septiembre 9 de 2021
Fecha aceptado: octubre 5 de 2021

Autor para correspondencia:
Dr. Edgar G. Ordóñez
egordonez@fucsalud.edu.co

DOI
10.31260/RepertMedCir.01217372.1286

luz ultravioleta de la propagación de la fluoresceína después de la perforación ósea, la esterilización química y por calor de la máscara, y la succión de los aerosoles producidos al fumar un cigarrillo electrónico. *Ambiente:* laboratorio experimental. *Resultados:* las pruebas demostraron una reducción del efecto aerosol y de la dispersión de las gotas cuando se usa la máscara ventilada. Se consiguió una excelente maniobrabilidad y libertad. Sin embargo, fue limitado en términos de visualización durante la entrada nasal de los instrumentos al cráneo. *Conclusiones:* los resultados preliminares muestran que esta máscara ventilada permite una barrera quirúrgica para disminuir la transmisión del SARS-COV-2 durante los procedimientos endoscópicos endonasales.

Palabras clave: cirugía endoscópica de la base del cráneo, mascarilla, cirugía endonasal, COVID-19, reducción de aerosolización, SARS-COV-2.

© 2021 Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud - FUCS.
Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

ABSTRACT

Objective: to develop a reusable, sterilizable, easy-to-use and low-price mask to reduce the risks of COVID-19 transmission during endonasal endoscopic procedures. *Methods:* a model designed using Autodesk Fusion 360 and Meshier software, made from polylactic acid (PLA) in a 3D printer (PRUSA IK3 MK3s, Prague, Czech Republic) at the anatomy laboratory of Universidad de los Andes, Bogotá, Colombia. It features three ports, one to allow passage of intubation tubing, a larger middle port for surgical tool insertion, which allows fitting a sterile translucent membrane, and an upper port for the suction tube tip to create a negative pressure environment inside the mask. A silicone cushion and three ties secure the mask to the head for long periods of time without skin injuries. Various tests were completed, ultraviolet light verification of fluorescein propagation after bone drilling, chemical and vapor sterilization, and aerosols filtration using smoke produced by an electronic cigarette. *Setting:* an experimental laboratory. *Results:* Tests showed the mask decreased aerosol effect and droplet dispersion, and allowed for excellent maneuverability and freedom. However, the mask was limited in terms of visualization during nasal approaches to the skull. *Conclusions:* preliminary results show that this ventilated mask allows for a surgical barrier for reducing SARS-COV-2 transmission during endonasal endoscopic procedures.

Key words: endoscopic skull base surgery, mask, endonasal surgery, COVID-19, aerosolization reduction, SARS-COV-2

© 2021 Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud - FUCS.
This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

INTRODUCCIÓN

El brote de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) debido al síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-COV-2) ha cambiado de forma drástica nuestra práctica diaria. En el caso del SARS-CoV-2, se cree que solo una pequeña carga viral establece una infección y está claro por qué las grandes concentraciones, sin el equipo de protección personal (EPP) adecuado, ventilación e higiene, crean un ambiente para una transmisión eficiente.¹ Workman y col. demostraron que los procedimientos endoscópicos conllevan el riesgo de formación de secreciones respiratorias² y que el uso de taladros transnasales y cauterización está asociado con una producción significativa de partículas en el aire en condiciones quirúrgicas.³ El uso apropiado de respiradores N95 mitiga la transmisión de aerosoles en el aire y el empleo correcto de EPP (caretas y/o respiradores N95) parece permitir una adecuada realización de procedimientos endoscópicos evitando la transmisión intraoperatoria del COVID-19.^{3,4} Sin embargo, desde las etapas iniciales de la

pandemia algunos reportes han sugerido que los pacientes con COVID-19 sometidos a una cirugía endoscópica endonasal (CEE) pueden ser considerados como potenciales supertransmisores dada la zona de manipulación durante los procedimientos y la producción de aerosoles durante la perforación sobre los senos paranasales⁵, por esta razón, surgió una gran preocupación en cuanto a las precauciones, indicaciones y contraindicaciones para CEE durante esta pandemia.

Para mitigar la transmisión intraoperatoria se han realizado múltiples esfuerzos entre los que se incluyen las pruebas de detección de COVID-19 en los pacientes antes de la cirugía y el uso generalizado de EPP. Sin embargo, el número de pruebas directas e indirectas para COVID-19 todavía es limitado, en especial en países de ingresos bajos a medianos (PIBM) y el tiempo para obtener resultados puede variar entre 5 y 10 días.⁶ En consecuencia, la posibilidad de realizar estudios diagnósticos a todos los pacientes que requieren una

CEE es limitado en la mayoría de las instituciones y puede afectar el tratamiento quirúrgico de casos urgentes. Además de la limitada capacidad de pruebas, hasta el momento no existen tratamientos efectivos para el COVID-19, ni claridad con respecto a la sensibilidad y especificidad de las pruebas disponibles.³ Por esta razón, es de suma importancia el desarrollo de diferentes herramientas para disminuir la transmisión del virus. En este manuscrito describimos el desarrollo de una máscara ventilada para aislar el potencial daño causado por la alta capacidad de transmisión debido al efecto aerosol y carga viral de la cavidad nasal y orofaríngea durante la CEE. El propósito es desarrollar una máscara reutilizable y esterilizable, fácil de usar y económica para reducir los riesgos de transmisión intraoperatoria del virus.

MATERIALES Y MÉTODOS

El diseño de la máscara tuvo tres criterios principales: retención de la propagación del aerosol, redireccionamiento de las partículas y bajo costo. Las partes del modelo final incluyen un cuerpo impreso, una tapa impresa y un acople facial moldeado. Ambas partes impresas (cuerpo y tapa)

se modelaron en Fusion 360 y Meshmixer de Autodesk. Se compró un archivo stl de la máscara de anestesia y se utilizó como modelo base para la estructura de la carcasa del cuerpo impreso, que se modificó en gran medida para cumplir su función (**figura 1**). Primero, se quitó la parte superior lo que resultó en un gran agujero en la parte superior de la máscara. Luego se modificó la morfología del orificio para proporcionar un punto de acceso cómodo para los instrumentos quirúrgicos. Después se anexó un tubo inclinado de forma cónica a la sección frontal del cuerpo como lugar de conexión para una línea de succión. Por último, se agregaron tres puntos de anclaje para correas a cada lado de la máscara, lo que permitió su posicionamiento sobre el paciente. La tapa impresa se modeló desde cero para adaptarse al orificio de acceso al instrumento. Las piezas impresas se fabricaron mediante modelado por disposición fundida (FDM) utilizando una impresora Prusa I3 MK3s (PRUSA, Praga, República Checa). Se eligió ácido poliláctico (PLA) como material de impresión debido a sus deseables propiedades termoplásticas, alta fidelidad y bajo costo. Además, es fácil de esterilizar mediante varios métodos, lo que permite su uso múltiple. [<https://doi.org/10.1016/j.msec.2016.07.031>].

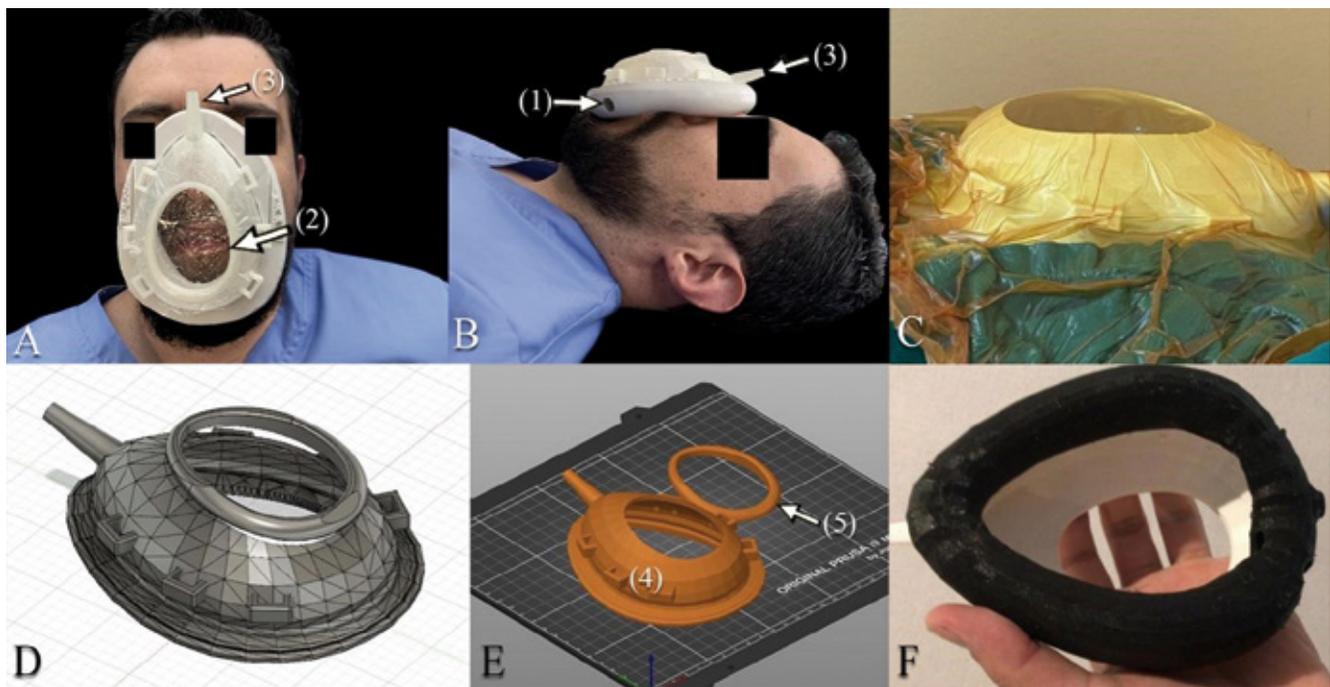


Figura 1. Ilustración de la máscara para el abordaje endoscópico endonasal a la base del cráneo. Se muestran las vistas (A) superior y (B) lateral en la cara de un sujeto. Se hicieron tres orificios a la mascarilla: uno para el tubo endotraqueal en el colchón de silicona (1); otro para el instrumental quirúrgico (2) más grande, en el medio, que permite la adaptación de plástico translúcido estéril, como el que se usa para equipo de cubierta como el microscopio o el endoscopio; y el superior para adaptar a la punta de la succión (3); para generar un ambiente de presión negativa dentro de la máscara. (C) Vista lateral de la máscara cubierta con Ioban. (D y E) Diseño visual y medidas de las dos piezas sólidas. La máscara está compuesta por 2 piezas, una cámara (4) y una junta (5). La ventana central de la máscara mide 6,5 cm x 5 cm. La altura es de 4 cm. (F) Vista inferior con el colchón de silicona ajustable. Fuente: los autores.

Los parámetros de impresión que se muestran en la **tabla 1** se establecieron en el software PrusaSlicer. El acoplamiento facial se fabricó mediante fundición. Se hizo un molde de resina rígido a partir de una máscara de anestesia estándar. Se añadió un pequeño cilindro en el lado izquierdo del modelo para proporcionar un orificio de acceso para el tubo endotraqueal. Se vertió silicona líquida en el molde y después se endureció con un catalizador. La parte inferior de la parte impresa se incrustó en la silicona endurecida para generar una inserción bien ajustada.

Tabla 1. Parámetros de impresión

Parámetros	Valor
Altura de la capa	150 µm
Densidad del relleno	5%
Patrón de relleno	Concéntrica
Velocidad de impresión	150 mm/s

Fuente: Los autores.

Las pruebas se realizaron en el laboratorio de capacitación en microcirugía y endoscopia de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud, Bogotá, Colombia, incluida la verificación con luz ultravioleta (UV) de la propagación de fluoresceína después de la perforación ósea con 40.000 rpm (Perfecta 300, W&H, Austria) (**figura 2**), esterilización química y por calentamiento y succión de aerosoles (MEDI-PUMP 1630GL, Monroe, EE. UU.), fuga de humo producida al fumar un cigarrillo electrónico. Para las pruebas de perforación se utilizó un trozo de hueso de escápula de cerdo con una forma que se asemeja al rostrum y la cresta del hueso esfenoideos. La estructura anatómica del diseño se basó en las máscaras utilizadas para la inducción anestésica de manera rutinaria, así como en los criterios de los cirujanos al realizar la CEE para las lesiones de la fosa anterior y media. Las medidas correspondieron a la máscara habitual para pacientes adultos que se utiliza a diario. Por último, para un sellado hermético se utilizó una membrana antimicrobiana para incisiones tipo Ioban™ 2 de 3M™ para cubrir por completo la estructura de la máscara. No participaron sujetos vivos, por lo tanto este estudio estuvo exento de análisis por parte del comité de ética de la Fundación Universitaria de Ciencias de la Salud. Bogotá, Colombia.

RESULTADOS

Esterilización

La esterilización química se realizó con el sistema Sterrad (sinergismo entre peróxido y plasma gaseoso a baja temperatura [50°C] durante un ciclo de 60 min) sin detectar deterioro notable de los materiales del modelo en la superficie de la máscara. Por otro lado, la esterilización

por calentamiento se realizó en autoclave a 134°C durante un ciclo de 90 min, tampoco causó daños en la estructura.

Perforación ósea

Las pruebas de perforación se realizaron de la siguiente manera: 1) sin máscara, 2) con máscara pero sin succión ni cubierta de plástico, 3) con máscara y cubierta de plástico, pero sin succión y 4) con máscara, cubierta de plástico y succión. Las gotas de fluoresceína se analizaron tomando fotografías de la jaula después de cada prueba (cámara digital SLR Nikon D5100, NY, EE. UU.) y se procesaron en Python para el análisis de píxeles. No se observaron cambios detectables entre las pruebas 2, 3 y 4. El análisis de píxeles se muestra en la **figura 3**.

Ensayos sobre la formación de aerosoles

Las pruebas se realizaron de la siguiente manera: 1) sin máscara y sin tubo, 2) con máscara pero sin cubierta de plástico, succión ni uso de tubo, 3) con máscara y con cubierta de plástico, pero sin succión ni tubo, 4) con mascarilla, tapa plástica y tubo, pero sin succión y 5) con mascarilla, tapa plástica, tubo y succión, detectando una disminución progresiva de la contaminación por aerosoles fuera de la cavidad de la mascarilla. Hubo disminución notable de aerosoles al acoplar todos los bordes. A pesar de que no se pudo determinar el efecto aerosol real, se observó una reducción evidente al agregar la cubierta plástica. Es importante mencionar posibles cambios en el acople facial de silicona de acuerdo con la anatomía del paciente, dados los espacios que pueden aparecer en especial debajo de la apófisis cigomática.

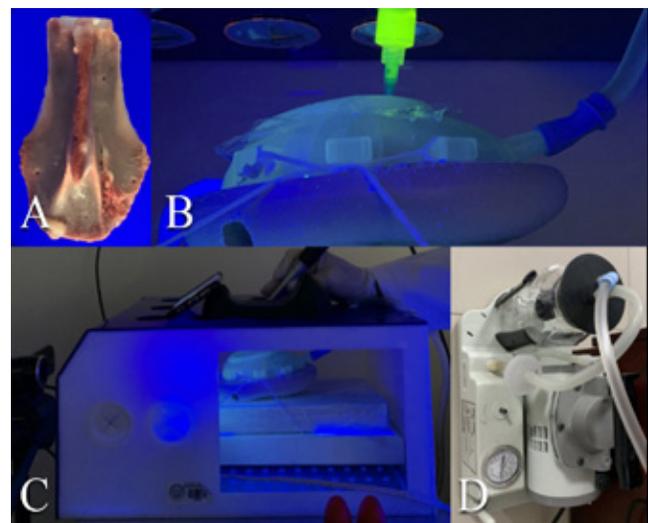


Figura 2. Prueba de la perforación ósea. (A) Hueso extraído de la escápula de un cerdo que se asemeja al rostrum y cresta esfenooidal para las pruebas de perforación. (B) Se empleó fluoresceína diluida para irrigación durante la perforación dentro de la máscara usando succión activa. (C) Se usó una jaula de prueba para parecerse al ambiente de la sala de operaciones y luz ultravioleta para la detección de gotas de fluoresceína. (D) Sistema de succión de bomba para recrear un entorno quirúrgico. Fuente: los autores.

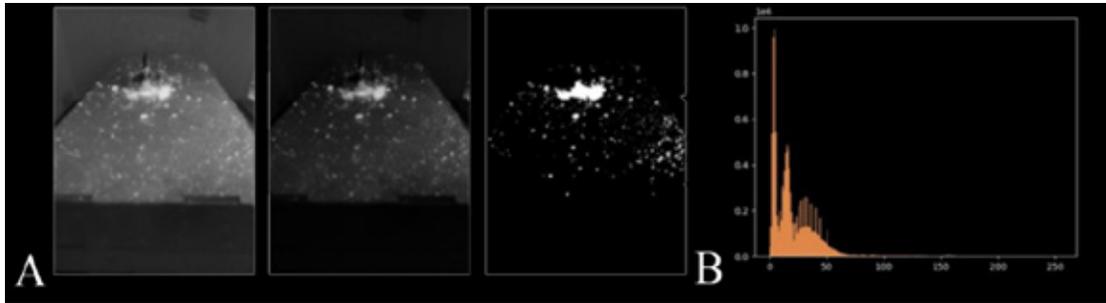


Figura 3. Procesamiento de imágenes para análisis de partículas. (A) Se demuestra el análisis de patrones grises de la imagen con dispersión de fluoresceína después de la perforación alrededor del hueso. (B) El histograma muestra la distribución de patrones grises según la intensidad de la señal para cada píxel, lo que permite medir en forma objetiva la cantidad de material fluorescente esparcido. Fuente: los autores.

DISCUSIÓN

La pandemia por COVID-19 ha planteado a los cirujanos de la base del cráneo una tarea desafiante durante las CEE. En la medida que avanza esta era pandémica, las condiciones en el quirófano están en constante evolución. A pesar de las vacunas emergentes y la investigación continua de terapias diana, no existe un tratamiento definitivo ni una opción para la prevención completa de la transmisión de la enfermedad. Dada la incertidumbre de los riesgos y las soluciones, la necesidad de un desarrollo constante de herramientas para la prevención de la transmisión por COVID-19 es de suma importancia. Esta pandemia hizo que la CEE fuera temida por los cirujanos de la base del cráneo, incluso a pesar del uso de respiradores y pruebas de RT-PCR preoperatorias disponibles en los países desarrollados, métodos que parecen ser útiles para la prevención de la transmisión.⁷ Sin embargo en los PIBM la sistematización y disponibilidad de estos recursos diagnósticos siguen siendo limitados.⁸ El mayor desafío para la CEE durante la pandemia es la exposición a las partículas producidas por el fresado y el efecto aerosol generado durante el procedimiento, razón por la cual diferentes departamentos de cirugía de base de cráneo han intentado implementar medidas para reducir el impacto de estos contaminantes a los que están expuestos los cirujanos durante la intervención quirúrgica.^{2,7,9} Para mitigarlo durante los abordajes, se ha propuesto el uso de diversas barreras físicas eficientes que permitan contener la mayor cantidad de partículas con el fin de lograr una menor exposición.^{2,10} Esto llevó a la fabricación e implementación de instrumentos como el protector nasal de cámaras de vacío y mascarillas quirúrgicas que permiten una práctica quirúrgica más segura.^{5,11,12} Dadas las múltiples limitaciones mencionadas, el diagnóstico precoz de los pacientes que requieren CEE sigue siendo ineficaz en las instituciones de PIBM, por eso es necesario desarrollar herramientas adicionales que permitan reducir la transmisión de virus y al mismo tiempo sean económicamente accesibles para nuestras instituciones.

El papel de la impresión 3D como ayuda en el diagnóstico y manejo de muchas enfermedades ha sido más evidente

en las últimas décadas. El desarrollo de dispositivos que utilizan esta herramienta permite su fabricación con versatilidad y menores costos que los convencionales.¹³ Nuestro trabajo presenta la fabricación de una máscara con puerto para instrumentación endoscópica utilizada para abordajes endonasales de la base del cráneo. La facilidad de su fabricación mediante impresión 3D y el bajo costo son muy útiles en los países de PIBM. El principal desafío en su fabricación fue lograr su dinamismo con el tubo endotraqueal para anestesia general, pues la máscara debe poder colocarse después de la inducción anestésica. Su diseño está basado en un sistema helicoidal volumétrico que permite la disipación de la mayor cantidad de partículas emergentes de la cavidad nasal, evaluándose de acuerdo con la dinámica del flujo de aire dentro de la máscara, el mejor posicionamiento y el acoplamiento para el sistema de vacío. Durante las pruebas a las que se sometió la máscara experimental no se observó ningún efecto de aerosol extendido fuera de la máscara, siempre que existiera un sello hermético. En cuanto a su acoplamiento facial, se cree que permite reducir las zonas de presión en el rostro, además de ofrecer un sistema de sellado hermético contra la piel del rostro del paciente. A pesar de las virtudes que ofrece este sistema de barrera física, encontramos como limitaciones la visibilidad de los instrumentos al introducirlos en las fosas nasales, así como la cuantificación real de las partículas aspiradas durante el fresado con el sistema de vacío de la máscara. Esta limitación en parte se supera ya que la propia vista endoscópica permite a los cirujanos ver en forma directa las fosas nasales. Creemos firmemente que el uso de esta herramienta reduce la exposición a partículas y aerosoles producidos durante el abordaje endonasal, que actúan como vectores de transmisión del virus dada la alta carga viral de la región nasofaríngea.

CONCLUSIONES

Con esta máscara, nuestro objetivo es mejorar la seguridad del CEE reduciendo la transmisión del SARS-COV-2 entre el paciente y los profesionales de la salud en un

entorno quirúrgico, proporcionando una máscara de bajo costo disponible en todo el mundo. Nuestros resultados preliminares indican que provee una barrera quirúrgica para disminuir la transmisión del SARS-COV-2 durante los procedimientos endoscópicos endonasales.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERÉS

Las autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

REFERENCIAS

1. Majra D, Benson J, Pitts J, Stebbing J. SARS-CoV-2 (COVID-19) superspreader events. *J Infect.* 2020; 82(1):36-40. doi: 10.1016/j.jinf.2020.11.021.
2. Workman AD, Welling DB, Carter BS, et al. Endonasal instrumentation and aerosolization risk in the era of COVID-19: simulation, literature review, and proposed mitigation strategies. *Int Forum Allergy Rhinol.* 2020;10(7):798-805. doi: 10.1002/alr.22577
3. Workman AD, Jafari A, Welling DB, et al. Airborne Aerosol Generation During Endonasal Procedures in the Era of COVID-19: Risks and Recommendations. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020;163(3):465-470. doi: 10.1177/0194599820931805
4. Zhu W, Huang X, Zhao H, Jiang X. A COVID-19 Patient Who Underwent Endonasal Endoscopic Pituitary Adenoma Resection: A Case Report. *Neurosurgery.* 2020;87(2):E140-E146. doi: 10.1093/neuros/nyaa147
5. Helman SN, Soriano RM, Tomov ML, et al. Ventilated Upper Airway Endoscopic Endonasal Procedure Mask: Surgical Safety in the COVID-19 Era. *Oper Neurosurg (Hagerstown).* 2020;19(3):271-280. doi: 10.1093/ons/opaa168
6. Bellmunt JM, Cayla JA, Millet JP. [Contact tracing in patients infected with SARS-CoV-2. The fundamental role of Primary Health Care and Public Health]. *Semergen.* 2020;46 Suppl 1:55-64. doi: 10.1016/j.semerg.2020.06.001
7. Champagne PO, McDowell MM, Wang EW, Snyderman CH, Zenonos GA, Gardner PA. Early practices in endonasal skull base surgery during the COVID-19 pandemic: a global survey. *Neurosurg Focus.* 2020;49(6):E12. doi: 10.3171/2020.9.FOCUS20569
8. Touhara K, Hawes BE, van Biesen T, Lefkowitz RJ. G protein beta gamma subunits stimulate phosphorylation of Shc adapter protein. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 1995;92(20):9284-9287. doi: 10.1073/pnas.92.20.9284
9. Tuli IP, Trehan S, Khandelwal K, et al. Diagnostic and therapeutic endonasal rhinologic procedures generating aerosol during COVID-19 pandemic: a systematized review. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2021; 87(4):469-477. doi: 10.1016/j.bjorl.2020.11.008.
10. Lo YT, Yang Teo NW, Ang BT. Editorial. Endonasal neurosurgery during the COVID-19 pandemic: the Singapore perspective. *J Neurosurg.* 2020:1-3. doi: 10.3171/2020.4.JNS201036
11. Solari D, Bove I, Esposito F, Cappabianca P, Cavallo LM. The nose lid for the endoscopic endonasal procedures during COVID-19 era: technical note. *Acta Neurochir (Wien).* 2020;162(10):2335-2339. doi: 10.1007/s00701-020-04518-z
12. Viera-Artiles J, Mato D, Valdiande JJ, et al. A novel aerosolisation mitigation device for endoscopic sinus and skull base surgery in the COVID-19 era. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2021;278(6):1869-1877. doi: 10.1007/s00405-020-06462-1.
13. Liaw CY, Guvendiren M. Current and emerging applications of 3D printing in medicine. *Biofabrication.* 2017;9(2):024102. doi: 10.1088/1758-5090/aa7279

