

El Centro de Medicina Basada en la Evidencia

Servicio de pruebas para apoyar la respuesta al COVID-19



Enmascarar la falta de pruebas con la política

23 de julio de 2020

Tom Jefferson Carl Heneghan

Los puntos de vista cada vez más polarizados y [politizados](#)¹ sobre si usar máscaras en público durante la actual crisis de COVID-19 esconden una amarga verdad sobre el estado de la investigación contemporánea y el valor que le damos a la evidencia clínica para guiar nuestras decisiones. En 2010, al final de la última pandemia de influenza, se publicaron seis ensayos controlados aleatorios con 4147 participantes que se centraron en los beneficios de los [diferentes tipos de mascarillas](#).² Dos se realizaron en trabajadores de la salud y cuatro en conglomerados familiares o estudiantiles. Los ensayos de máscaras faciales para enfermedades similares a la influenza (ILI) informaron un cumplimiento deficiente, rara vez informaron daños y revelaron la necesidad apremiante de ensayos futuros.

A pesar de la clara necesidad de realizar más ensayos pragmáticos de gran tamaño una década después, [solo se habían publicado seis](#): cinco en trabajadores de la salud y uno en peregrinos.³ Esta serie reciente de ensayos agregó 9112 participantes al denominador aleatorio total de 13259 y mostró que las máscaras por sí solas no tienen un efecto significativo en la interrupción de la propagación de ILI o influenza en la población general, ni en los trabajadores de la salud.

El diseño de estos doce ensayos fue diferente: la circulación viral por lo general fue variable; ninguno se había realizado durante una pandemia. Los resultados se definieron e informaron de siete maneras diferentes, lo que dificultó la comparación. Es discutible si alguno de estos resultados podría aplicarse a la transmisión de SARs-CoV-2. [Solo un ensayo aleatorio](#) (n = 569) incluyó mascarillas de tela. Este ensayo encontró que las tasas de ETI eran 13 veces más altas en los trabajadores de hospitales vietnamitas asignados a mascarillas de tela en comparación con mascarillas médicas/quirúrgicas, RR 13,25 (IC del 95 %: 1,74 a

100,97) y tres veces más altas en comparación con los trabajadores sin mascarillas, RR 3,49 (95 %IC 1,00 a 12,17).⁴

En el estudio, se le pidió al grupo de control que continuara con sus prácticas normales, que pueden haber incluido o no el uso de máscaras. Se midió y documentó el uso de máscaras para todos los participantes, incluido el brazo de control. 170/458 (37 %) utilizaron mascarillas médicas en el grupo de control, 38/458 (8 %) utilizaron mascarillas de tela y 245/458 (53 %) utilizaron una combinación de mascarillas médicas y de tela durante el período de estudio. *

Después de ajustar por otros factores, ILI (RR = 6,64, IC del 95 %: 1,45 a 28,65) y el virus confirmado por laboratorio (RR = 1,72, IC del 95 %: 1,01 a 2,94) permanecieron significativamente más altos en el grupo de mascarillas de tela en comparación con el grupo de mascarillas médicas .

Parecería que, a pesar de dos décadas de preparación para una pandemia, existe una incertidumbre considerable sobre el valor de usar mascarillas. Por ejemplo, las altas tasas de infección con mascarillas de tela podrían deberse a los daños causados por las mascarillas de tela o a los beneficios de las mascarillas médicas. Las numerosas revisiones sistemáticas que se han publicado recientemente incluyen la misma base de evidencia, por lo que, como era de esperar, llegan a las mismas conclusiones en términos generales. Sin embargo, [revisiones recientes](#) que utilizaron evidencia de menor calidad encontraron que las máscaras son efectivas. Si bien también recomienda ensayos aleatorios sólidos para informar la evidencia de estas intervenciones.⁵

Muchos países han adoptado máscaras obligatorias para el público en varios entornos. Varios otros, Dinamarca y Noruega, generalmente no lo hacen. [El Instituto de Salud Pública de Noruega](#) informó que si las máscaras funcionaran, cualquier diferencia en las tasas de infección sería pequeña cuando las tasas de infección son bajas: suponiendo un 20 % de asintomáticos y una reducción del riesgo del 40 % por usar máscaras, 200 000 personas necesitarían usar una para prevenir una nueva infección por semana.⁶

¿Qué hacen los científicos ante la incertidumbre sobre el valor de las intervenciones globales? Por lo general, buscan una respuesta con estudios clínicos adecuadamente diseñados y rápidamente implementados, como se ha logrado en parte con los productos farmacéuticos. Consideramos que no es prudente inferir causalidad en base a observaciones geográficas regionales como lo han hecho varios defensores de las máscaras. Los picos en los casos pueden refutar fácilmente las correlaciones, el cumplimiento de las máscaras y otras medidas suele ser variable, y los factores de confusión no pueden explicarse en este tipo de investigación observacional.

Una búsqueda en el rastreador de [ensayos de COVID](#) revela nueve ensayos registrados, de los cuales cinco están reclutando participantes actualmente y uno está reclutando participantes por invitación. 7 En Dinamarca, donde se recomienda el uso de máscaras para aquellos que rompen el autoaislamiento para salir a hacerse una prueba, un ensayo aleatorio que incluye a 6000 participantes está evaluando las reducciones en la infección por COVID-19 usando máscaras faciales quirúrgicas fuera del sistema de atención médica. [En Guinea-Bissau, en África Occidental](#), el Proyecto de Salud Bandim está liderando una prueba de 66,000 personas, aunque aún no está reclutando, sobre máscaras faciales de tela.

Es poco probable que la pequeña cantidad de ensayos y la tardanza en el ciclo pandémico nos brinden respuestas razonablemente claras y guíen a los tomadores de decisiones. Este abandono del *modus operandi* científico y la falta de previsión ha dejado el campo abierto para el juego de opiniones, visiones radicales e influencia política.

Ensayos en curso en el rastreador de ensayos

prueba_id	patrocinador	reclutamiento_status	países	título	inscripción
NCT04296643	Universidad McMaster	no reclutar	Ningún país dado	Máscaras médicas vs respiradores N95 para COVID-19	576
NCT04337541	Rigshospitalet, Dinamarca	Reclutamiento	Dinamarca	Reducción de la infección por COVID-19 usando máscaras faciales quirúrgicas fuera del sistema de salud	6000
ChiCTR2000032213	El primer hospital afiliado	Reclutamiento	Porcelana	Un estudio basado	151

	de la Universi dad Médica de Chongqin g			en registros médicos sobre el impacto del uso de máscara s médicas en la saturaci ón de oxígeno en paciente s quirúrge cos adultos después de la anestesi a general durante la nueva pandemi a de neumoní a por coronavi rus (COVID- 19)	
NCT04375774	Clínica Universit aria, UCLouvai n	Reclutamiento	Bélgic a	Verificac ión de respirad ores alternati vos de equipo de bricolaje para el equipo	10

				de protección personal (EPP) COVID-19	
NCT04415879	la clinica de cleveland	Reclutamiento	Estados Unidos	Efectos de un respirador N95 frente a una máscara de tela sobre la capacidad de ejercicio durante el ejercicio en cinta rodante.	20
ACTRN12620000688987	El Hospital Real de Melbourne	no reclutar	Australia	Comparación de la verificación del sello del usuario y la prueba de ajuste entre dos tipos de respiradores N95: los respiradores con filtro de partículas Halyard	80

				N95 y las máscaras ProShield-Æ N-95	
NCT04416919	Universidad de Oklahoma	Reclutamiento	Estados Unidos	Evaluación de mascarilla N-95 para uso en pandemia de COVID-19 en caso de escasez de equipo de protección personal	20
NCT04427176	CHU de Saint Etienne	no reclutar	Francia	Evaluación de Mascarillas ARFC Equipadas con Filtro CF5 en la Unidad de Cuidados para Permitir una Mayor Distribución de Mascarillas FFP2	15

				(Covid-19).	
NCT04471766	Proyecto de salud Bandim	Inscripción por invitación	Guinea-Bisáu	Mascarilla facial de tela producida localmente y prevención de enfermedades similares a COVID-19	66000

* El 1% restante informó que usaba un respirador N95 (n=3) o no usaba máscaras (n=2).

Divulgación:

Tom Jefferson es epidemiólogo. La declaración de divulgación está [aquí](#)
Carl Heneghan es Profesor de Medicina Basada en la Evidencia de la Universidad de Oxford, Director del Centro de Medicina Basada en la Evidencia y Editor Jefe de BMJ EBM

(Biografía completa y declaración de divulgación [aquí](#))

Las opiniones expresadas en este punto de vista representan las opiniones de los autores y no necesariamente las de la institución anfitriona, el NHS, el NIHR o el Departamento de Salud.

Referencias

1. El mundo se está enmascarando, algunos optan por no participar Por Elaine He y Lionel Laurent https://www.bloomberg.com/graphics/2020-opinion-coronavirus-global-face-mask-adoption/?utm_medium=email&utm_source=newsletter&utm_term=200717&utm_campaign=sharetheview Consultado el 19 de julio
2. Jefferson T, Del Mar CB, Dooley L, Ferroni E, Al-Ansary LA, Bawazeer GA, van Driel ML, Nair S, Jones MA, Thorning S, Conly JM. Intervenciones físicas para interrumpir o reducir la propagación de virus respiratorios. Base de datos Cochrane de

Revisiones Sistemáticas 2011, Número 7. Arte. Nº:
CD006207. DOI: 10.1002/14651858.CD006207.pub4

3. Intervenciones físicas para interrumpir o reducir la propagación de virus respiratorios. Parte 1: mascarillas, protección ocular y distanciamiento de la persona: revisión sistemática y metanálisis Tom Jefferson, Mark Jones, Lubna A Al Ansari, Ghada Bawazeer, Elaine Beller, Justin Clark, John Conly, Chris Del Mar, Elisabeth Dooley, Eliana Ferroni , Paul Glasziou, Tammy Hoffman, Sarah Thorning, Mieke Van Driel medRxiv 2020.03.30.20047217; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.30.20047217>
4. . MacIntyre CR, Seale H, Dung TC, et al. Un ensayo aleatorio grupal de máscaras de tela en comparación con máscaras médicas en trabajadores de la salud. *Abierto BMJ* 2015;5(4):e006577. doi: 10.1136/bmjopen2014-006577. [publicado en línea primero: 2015/04/24]
5. Distanciamiento físico, mascarillas y protección ocular para prevenir la transmisión de persona a persona del SARS-CoV-2 y la COVID-19: una revisión sistemática y un metanálisis Chu, Derek KChu, Derek K et al. *The Lancet*, Volumen 395, Número 10242, 1973 - 1987
6. ¿Deberían las personas de la comunidad sin síntomas respiratorios usar mascarillas para reducir la propagación de COVID-19? Instituto Noruego de Salud Pública <https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2020/should-individuals-in-the-community-without-respiratory-symptoms-wear-facemasks-to-reduce-the-spread-of-covid-19-report-2020.pdf> Consultado el 19 de julio
7. <https://covid19.trialtracker.net/> Consultado el 19 de julio
8. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04471766?term=masks+and+COVID-19&draw=2&rank=1> Consultado el 19 de julio