



Ministerio de Salud
Subsecretaría de Salud Pública
División de Planificación Sanitaria
Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia

INFORME DE BÚSQUEDA Y SÍNTESIS DE EVIDENCIA

PREGUNTA CLÍNICA En contexto de pandemia de COVID-19 los trabajadores de la salud ¿deberían usar mascarilla N95 en comparación a mascarilla quirúrgica?

Análisis y definición de los componentes de la pregunta en formato PICO

Población: Trabajadores de la salud

Intervención: Usar mascarilla N95

Comparación: Usar mascarilla quirúrgica

Desenlaces (outcomes): Influenza confirmada por laboratorio, infecciones virales respiratorias confirmadas por laboratorio, enfermedad tipo influenza.

A. MÉTODOS

Se realizó una búsqueda general de publicaciones en revistas científicas relacionadas al uso de mascarilla N95 en trabajadores de la salud, se hizo una estrategia amplia, incluyendo todos los tipos de virus corona identificados a la fecha (SARS-CoV-1, MERS-CoV o SARS-CoV-2). (Ver en Anexo 1, estrategia de búsqueda). Las bases de datos utilizadas fueron: EMBASE y MEDLINE, a través de la biblioteca virtual OVID. No se aplicaron restricciones en base al idioma o estado de publicación. Un revisor de manera independiente realizó la selección de los títulos y los resúmenes, y la evaluación del texto completo y la extracción de datos.

Debido a que la pandemia COVID-19 se encuentra en desarrollo y la evidencia científica disponible aún es insuficiente, se seleccionó evidencia indirecta para responder la pregunta clínica, la que fue presentada a los expertos clínicos definidos por la División de Prevención y Control de Enfermedades para formular la recomendación.

Esta recomendación fue un esfuerzo conjunto del Ministerio de Salud, la Organización Panamericana de la Salud y miembros de diferentes Sociedades Científicas. La cual tiene un proceso "living", es decir se encuentran en constante actualización ante la aparición de nueva evidencia.

En la práctica habitual, el Ministerio de Salud asegura la participación de equipos profesionales interdisciplinarios. Sin embargo, en el contexto de la Pandemia COVID-19 se ha recurrido a un proceso abreviado, para disponibilizar en el menor tiempo posible, recomendaciones clínicas que proporcionen información a los profesionales sanitarios en la toma de decisiones.

En el proceso continuo de actualización de las recomendaciones ante la aparición de nuevos estudios se procederá a la revisión y análisis de los datos para evaluar si hubo algún cambio en los

estimadores del efecto y la certeza en la evidencia que sustenta la actual recomendación para presentarla al grupo de expertos los que podrán decidir mantenerla o cambiar la dirección o la fuerza de la recomendación.

B. RESULTADOS BÚSQUEDA

Se identificaron 69 revisiones sistemáticas. Se concluyó que existe una revisión sistemática [1] que incluye el total de los estudios posiblemente relevantes [2–5], considerando que se encontró evidencia indirecta para dar respuesta a la pregunta, a su vez, entrega un estimador agregado del efecto (metanálisis) para los desenlaces de interés. Por lo tanto, se decidió utilizar la información proveniente de esta revisión para construir la tabla de resumen de resultados.

Tabla 1: Resumen de la evidencia identificada

Revisiones Sistemáticas seleccionadas	1 revisión sistemática [1] .
Estudios primarios	4 ensayos controlados aleatorizados [2–5]

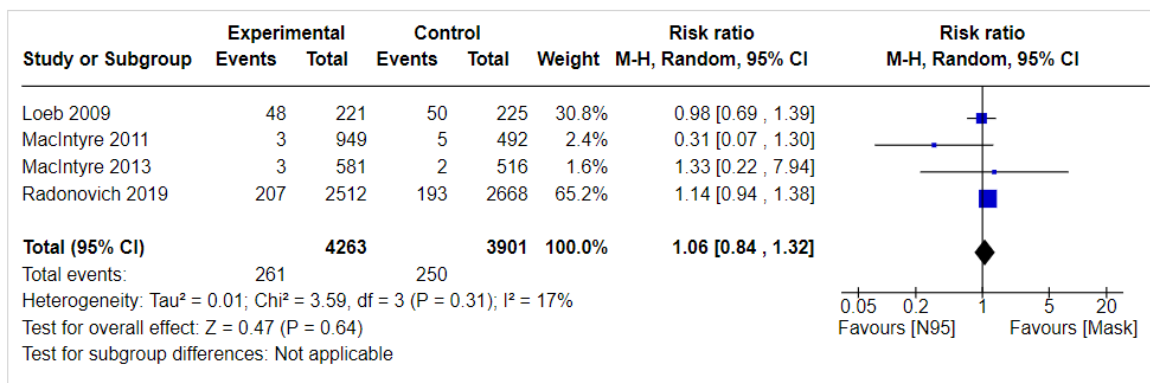
Tabla 2. Características de la evidencia encontrada

¿Cuál es la evidencia seleccionada?	4 ensayos controlados aleatorizados [2–5] relacionados al uso de mascarilla N95 en profesionales de la salud, principalmente personal enfermería y médicos/as, entre otros.
¿Qué tipo de sujetos incluyó el estudio?	Los estudios incluyeron profesionales de la salud que se desempeñaban en hospitales de Canadá [5], China [2,3] y Estados Unidos [4].
¿Qué tipo de intervenciones incluyó el estudio?	La totalidad de los estudios incluyeron uso de mascarilla N95 versus mascarilla quirúrgica o médica.
¿Qué tipo de desenlaces se midieron?	Los ensayos midieron los siguientes desenlaces: Influenza confirmada por laboratorio, infecciones virales respiratorias confirmadas por laboratorio, enfermedad tipo influenza.
Fuente de financiamiento de los estudios seleccionados	-MacIntyre 2011 [3]: No declarado -MacIntyre 2013 [2]: Si bien no declaran financiamiento, reconocen aporte de productos por parte de la empresa 3M. -Radonovich 2019 [4]: Este ensayo fue financiado por el Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE. UU., La Administración de Salud de Veteranos y la Agencia de Investigación y Desarrollo Avanzado de Biodefensa. -Loeb 2009 [5]: Este estudio fue apoyado por la Agencia de Salud Pública de Canadá.

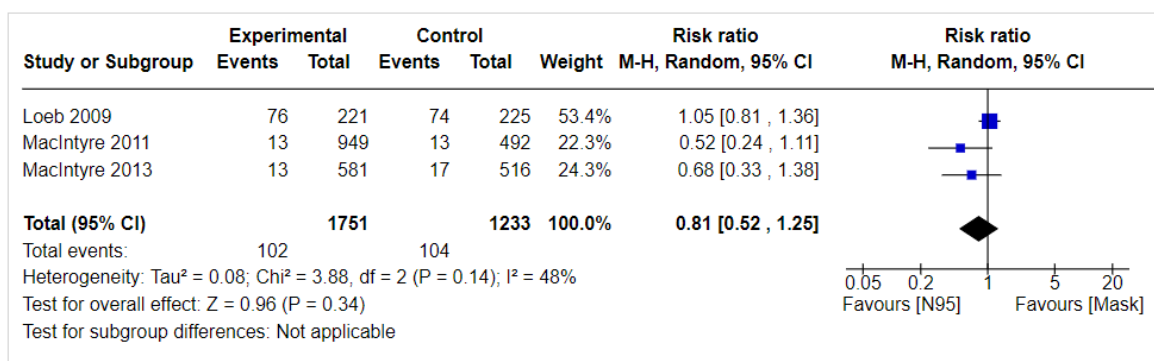
C. RESUMEN DE RESULTADOS

METANÁLISIS

Influenza confirmada por laboratorio



Infecciones virales respiratorias informadas por laboratorio



Enfermedad tipo influenza

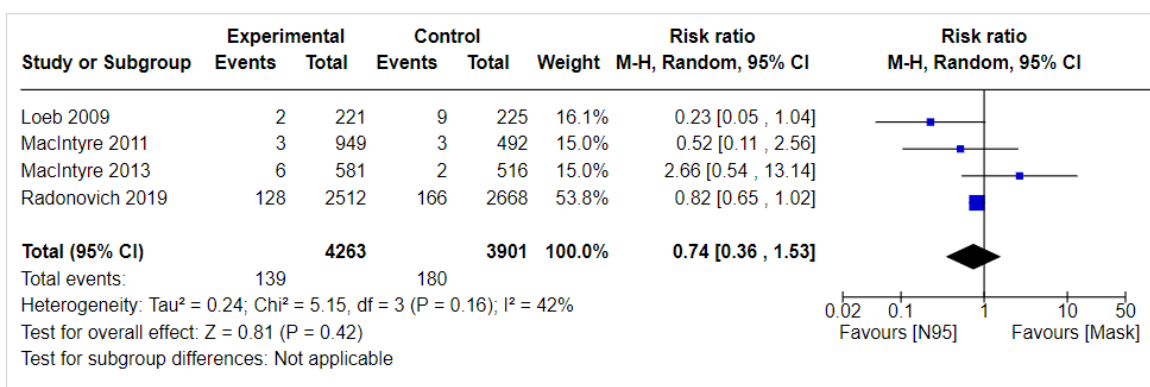





TABLA DE RESUMEN DE HALLAZGOS (SUMMARY OF FINDINGS)

MASCARILLA N95 COMPARADO CON MASCARILLA QUIRÚRGICA EN TRABAJADORES DE LA SALUD						
Pacientes	Trabajadores de la salud					
Intervención	Usar mascarilla N95					
Comparación	Usar mascarilla quirúrgica					
Desenlaces	Efecto relativo (IC 95%) -- Estudios/ pacientes	Efecto absoluto estimado*			Certeza de la evidencia (GRADE)	Mensajes clave en términos sencillos
		CON Mascarilla quirúrgica	CON Mascarilla N95	Diferencia (IC 95%)		
Influenza confirmada por laboratorio	RR 1,06 (0,84 a 1,32) -- 4 ensayos/8164 trabajadores [2-5]	64 por 1000	68 por 1000	Diferencia: 4 más (10 menos a 21 más)	 Muy baja	Usar mascarilla N95 comparado con usar mascarilla quirúrgica en trabajadores de la salud podría tener poco impacto en la prevención del contagio de influenza. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Infecciones virales respiratorias confirmadas por laboratorio	RR 0,81 (0,52 a 1,25) -- 3 ensayos/2984 pacientes [2,3,5]	84 por 1000	68 por 1000	Diferencia: 16 menos (40 menos a 21 más)	 Muy baja	Usar mascarilla N95 comparado con usar mascarilla quirúrgica en trabajadores de la salud podría tener poco impacto en la prevención del contagio de Infecciones virales respiratorias. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.
Enfermedad tipo influenza	RR 0,74 (0,36 a 1,53) -- 4 ensayos/8164 trabajadores [2-5]	46 por 1000	34 por 1000	Diferencia: 12 menos (30 menos a 24 más)	 Muy baja	Usar mascarilla N95 comparado con usar mascarilla quirúrgica en trabajadores de la salud podría tener poco impacto en la prevención de la enfermedad tipo influenza. Sin embargo, existe considerable incertidumbre dado que la certeza de la evidencia es muy baja.

IC 95%: Intervalo de confianza del 95%././ RR: Riesgo relativo././ GRADE: Grados de evidencia *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*.

¹ Se disminuyó un nivel en la certeza de la evidencia ya que la totalidad de los estudios no mencionaron el enmascaramiento en la asignación, uno de los estudios no reportó el cegamiento de los participantes y el personal y en uno no fueron cegados. Dos de los estudios no informaron si los evaluadores de resultados estaban cegados.

² Se disminuyó un nivel en la certeza de la evidencia por evidencia indirecta ya que el desenlace reportado es sustituto de COVID-19

³ Se disminuyó un nivel de certeza en la evidencia por imprecisión, ya que a cada extremo del intervalo de confianza se tomarían decisiones diferentes.

Fecha de elaboración de la tabla: marzo, 2020

DECLARACIÓN CONFLICTOS DE INTERÉS

En el estudio de MacIntyre 2011 se declaran los siguientes conflictos de interés:

- Profesora Raina MacIntyre: Raina MacIntyre recibe fondos de los fabricantes de vacunas contra la influenza GSK y CSL Biotherapies para la investigación dirigida por investigadores. También ha estado en juntas asesoras para Wyeth, GSK y Merck.
- El Dr. Simon Cauchemez recibió honorarios de consultoría de Sanofi-Pasteur MSD sobre el modelado del virus varicela zoster.
- Los autores restantes declaran que no tienen intereses en competencia.

En el estudio de Radonovich 2019 se declaran los siguientes conflictos de interés:

- El Dr. Bessesen informó haber recibido subvenciones del Departamento de Asuntos de Veteranos durante la realización del estudio.
- El Dr. Brown informó haber recibido subvenciones del Departamento de Asuntos de Veteranos de EE. UU. Durante la realización del estudio.
- El Dr. Cummings informó haber recibido subvenciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, los Institutos Nacionales de Salud y MedImmune fuera del trabajo presentado y la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico durante la realización del estudio.
- Sra. Los informó haber recibido subvenciones de los Centros para la Enfermedad Control y Prevención, la Administración de Salud de Veteranos y la Agencia de Investigación y Desarrollo Avanzado de Biodefensa durante el realización del estudio.
- El Dr. Gibert informó haber recibido apoyo financiero para la realización del estudio, incluido el personal de investigación, de la Administración de Salud de Veteranos durante la realización del estudio.
- El Dr. Gorse informó que recibió subvenciones del Departamento de Asuntos de Veteranos de EE. UU. Durante la realización del estudio.
- El Dr. Nyquist informó que recibió subvenciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades / División de Promoción de la Calidad de la Atención Médica, el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional y la Administración de Salud de Veteranos durante la realización del estudio; honorarios personales y apoyo no financiero de Sequirus fuera del trabajo presentado; y sirviendo en un comité de formulación de políticas sobre enfermedades infecciosas para el Comité de Enfermedades Infecciosas de la Academia Estadounidense de Pediatría.
- El Dr. Reich informó que recibió subvenciones de la Administración de Salud de Veteranos durante la realización del estudio.
- El Dr. Rodríguez-Barradas informó haber recibido subvenciones de la Oficina Central de Asuntos de Veteranos durante la realización del estudio.
- El Dr. Perl informó haber recibido subvenciones de los Centros para el Control de Enfermedades y la Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado Biomédico y de Prevención durante la realización del estudio y las subvenciones de Medimmune fuera del trabajo presentado.

REFERENCIAS

1. 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 Mar;
2. MacIntyre CR, Wang Q, Seale H, Yang P, Shi W, Gao Z, et al. A randomized clinical trial of three options for N95 respirators and medical masks in health workers. *Am J Respir Crit Care Med*. 2013;187(9):960–6.
3. 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 Respi Viruses*. 2011;5(3):170–9.
4. Radonovich LJ, 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 - J Am Med Assoc*. 2019;322(9):824–33.
5. Loeb M, Dafoe N, Mahony J, John M, Sarabia A, Glavin V, et al. Surgical Mask vs N95 Respirator for Preventing Influenza Among Health Care Workers. October [Internet]. 2009;302(17):1865–71. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19797474>

ANEXO 1: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA MEDLINE y EMBASE

#1: (N95 OR N-95 OR mask* OR "respiratory personal protective equipment" OR facemask*)

#2: (respiratory infection OR H1N1 OR SARS OR corona OR influenza OR pandemi* OR "comun cold" OR MERS OR covid OR SARS-COV)

#3: (systematic review OR meta-analysis OR metanalysis OR metaanalysis)

#4: #1 AND #2 AND #3