

Lékařské masky versus respirátory N95 pro prevenci COVID-19 mezi zdravotnickými pracovníky

 acpjournals.org/doi/10.7326/M22-1966

Abstraktní

Pozadí:

Není jisté, zda lékařské masky nabízejí podobnou ochranu proti COVID-19 jako respirátory N95.

Objektivní:

Zjistit, zda lékařské masky nejsou horší než respirátory N95 k prevenci COVID-19 u zdravotnických pracovníků poskytujících běžnou péči.

Design:

Multicentrická, randomizovaná, noninferiorita studie. (ClinicalTrials.gov: NCT04296643).

Nastavení:

29 zdravotnických zařízení v Kanadě, Izraeli, Pákistánu a Egyptě od 4. května 2020 do 29. března 2022.

Účastníci:

1009 zdravotnických pracovníků, kteří poskytovali přímou péči pacientům s podezřením nebo potvrzeným COVID-19.

Zásah:

Používání lékařských masek oproti respirátorům N95 testovaným ve fitu po dobu 10 týdnů plus univerzální maskování, což byla politika zavedená na každém pracovišti.

Měření:

Primárním výsledkem byl potvrzen COVID-19 na testu reverzní transkriptázy polymerázové řetězové reakce (RT-PCR).

Výsledek:

V analýze „intent-to-treat“ se COVID-19 potvrzený RT-PCR vyskytl u 52 ze 497 (10,46 %) účastníků ve skupině s lékařskou maskou oproti 47 z 507 (9,27 %) ve skupině s respirátory N95 (poměr rizika [HR], 1,14 [95% CI, 0,77 až 1,69]). Neplánovaná analýza podskupin podle zemí zjistila, že ve skupině s lékařskou maskou oproti skupině s respirátorem N95 se COVID-19 potvrzený RT-PCR vyskytl u 8 ze 131 (6,11 %) oproti 3 ze 135 (2,22 %) v Kanadě (HR, 2,83 [CI, 0,75 až 10,72]), 6 ze 17 (35,29 %) oproti 4 ze 17 (23,53 %) v Izraeli (HR, 1,54 [CI, 0,43 až 5,49]), 3 z 92 (3,26 %) oproti 2 z 94 (2,13 %) v Pákistánu (HR, 1,50 [CI, 0,25 až 8,98]) a 35 z 257 (13,62 %) oproti 38 z 261 (14,56 %) v Egyptě (HR, 0,95 [CI, 0,60 až 1,50]). Ve skupině s lékařskou maskou bylo hlášeno 47 (10,8 %) nežádoucích příhod souvisejících s intervencí a 59 (13).

Omezení:

Potenciální získání SARS-CoV-2 prostřednictvím expozice v domácnostech a komunitách, heterogenita mezi zeměmi, nejistota v odhadech účinku, rozdíly ve vlastní adherenci, rozdíly ve výchozích protilátkách a rozdíly mezi zeměmi v cirkulujících variantách a očkování.

Závěr:

Mezi zdravotnickými pracovníky, kteří poskytovali běžnou péči pacientům s COVID-19, celkové odhady vylučují zdvojnásobení rizika COVID-19 potvrzeného RT-PCR u lékařských masek ve srovnání s HR u COVID-19 potvrzeného RT-PCR pro respirátory N95. Výsledky podskupin se v jednotlivých zemích lišily a celkové odhady nemusí být použitelné pro jednotlivé země kvůli heterogenitě účinků léčby.

Primární zdroj financování:

Kanadské instituty pro výzkum zdraví, Světová zdravotnická organizace a Juravinski Research Institute.

Zdravotničtí pracovníci používají buď lékařské masky, nazývané také chirurgické masky, nebo respirátory N95 pro běžnou péči o pacienty s COVID-19 jako součást svých osobních ochranných prostředků.

Lékařské roušky doporučuje Světová zdravotnická organizace pro běžnou péči (1 , 2), zatímco respirátory N95 doporučují Centra pro kontrolu a prevenci nemocí pro běžnou péči o pacienty s COVID-19 (3–5).

Není jisté, zda lékařské masky nabízejí podobnou ochranu proti COVID-19 jako respirátory N95 (6). Observační studie uvádějí různé nálezy a jsou omezeny výsledky, které sami uvedli, potenciálním zkreslením odvolání a ekologickými analýzami (7–14). Systematické přehledy randomizovaných studií a observačních studií jiných respiračních virů naznačují podobnou ochranu (15 , 16).

Panuje obava, že lékařské masky nabízejí menší ochranu kvůli svému volnějšímu střihu a že nefiltrují tak účinně, zatímco respirátory N95 jsou testovány a poskytují lepší filtraci (17). Během pandemie byly celosvětově nedostatečné dodávky respirátorů N95 a v současnosti je kvůli vysokým nákladům nedostatečný přístup v zemích s nízkými a středními příjmy (18). Jedna randomizovaná kontrolovaná studie v komunitě uvedla snížení SARS-CoV-2 pomocí lékařských masek (19). Je důležité určit relativní ochranu lékařských masek ve srovnání s respirátory N95.

Provedli jsme mezinárodní pragmatickou randomizovanou kontrolovanou studii, kde byli zdravotničtí pracovníci při poskytování běžné péče pacientům s podezřením nebo potvrzeným COVID-19 náhodně přiděleni buď k lékařským maskám, nebo k respirátorům N95. Předpokládali jsme, že lékařské masky nebudou horší než respirátory N95.

Metody

Zkušební návrh a dohled

Tato pragmatická, randomizovaná, otevřená, multicentrická studie měla původně za cíl posoudit, zda lékařské masky nejsou horší než respirátory N95 pro ochranu před COVID-19 mezi neočkovanými sestrami poskytujícími běžnou péči pacientům s podezřením nebo potvrzeným COVID-19 (viz protokol studie a plán statistické

analýzy). Vývoj pandemie vedl ke změnám protokolu (dodatek). Před zahájením pokusu byli kromě sester oprávněni zvýšit počet zapsaných i další zdravotničtí pracovníci a doba sledování byla zkrácena z 12 na 10 týdnů, aby se minimalizovaly ztráty na sledování. Vzhledem k tomu, že se cirkulace SARS-CoV-2 zvýšila, byli zdravotničtí pracovníci, o nichž bylo známo, že měli v době zápisu předchozí laboratorně potvrzenou klinickou diagnózu COVID-19, vyloučeni. Jak začalo zavádění vakcíny, účastníci dostali 1 nebo více dávek vakcíny COVID-19 s vyšší než 50% účinností pro cirkulující kmen (například messenger RNA [mRNA] nebo vektorová vakcína COVID-19 proti původní SARS -CoV-2 kmen) byly vyloučeny a byla přidána místa v Izraeli, Pákistánu a Egyptě, aby se zvýšil počet zápisů. Účastníci, kteří po registraci dostali jednu dávku mRNA nebo vektorové vakcíny COVID-19 (s odhadem > 50% účinnost proti cirkulujícímu kmeni) byly sledovány do 2 týdnů po jejich první dávce a poté cenzurovány. Variabilní doba sledování vedla ke změně na analýzu času do události a pro hranici neinferiority byl použit poměr rizik (HR).

Do studie byli zařazeni účastníci ve 29 zdravotnických zařízeních: 17 nemocnicích akutní péče v Kanadě, 4 nemocnice akutní péče v Pákistánu, 2 zařízení dlouhodobé péče v Izraeli (zařízení, kde je vždy k dispozici vyškolený zdravotnický personál, aby pomohl rezidentům a kde proudil kyslík a inhalační léky) a 6 nemocnic akutní péče v Egyptě. Studie probíhala od 4. května 2020 do 29. března 2022.

Zkoušku schválila Rada pro etiku integrovaného výzkumu Hamilton a institucionální kontrolní komise ve všech zúčastněných institucích. Všichni účastníci poskytli písemný informovaný souhlas. Zkouška byla omezena na zdravotnická zařízení, kde bylo zásadou používat lékařské roušky při poskytování běžné péče pacientům s potvrzeným nebo suspektním onemocněním COVID-19. Výbor pro monitorování údajů ve studii dohlížel na bezpečnostní aspekty.

Účastníci

Byli zařazeni zdravotničtí pracovníci, kteří poskytovali přímou péči pacientům s podezřením nebo potvrzeným onemocněním COVID-19 na specializovaných odděleních COVID-19 a na odděleních urgentního příjmu, lékařských odděleních, dětských odděleních a zařízeních dlouhodobé péče; jednotky intenzivní péče nebyly do studie zahrnuty. Zdravotničtí pracovníci museli při zařazení trávit 60 % nebo více času klinickou prací.

Zdravotničtí pracovníci byli vyloučeni, pokud neměli platný test způsobilosti během posledních 24 měsíců nebo nemohli projít testem způsobilosti, měli 1 nebo více vysoce rizikových komorbidit na COVID-19 (hypertenze, srdeční onemocnění, plicní onemocnění, chronické ledviny onemocnění, cukrovka, chronické onemocnění jater, aktivně léčená rakovina nebo imunosuprese v důsledku nemoci nebo léků), měli předchozí laboratorně potvrzenou klinickou diagnózu COVID-19 v době zařazení nebo dostali 1 nebo více dávek COVID-19 vakcína s vyšší než 50% účinností pro cirkulující kmen (například mRNA nebo vektorová vakcína COVID-19 proti původnímu kmeni SARS-CoV-2).

Randomizace a zaslepení

Účastníci studie byli náhodně přiřazeni (1:1) buď k lékařským maskám, nebo k respirátorům N95. Účastníci byli náhodně rozděleni centrálně statistikem studie, který vygeneroval sekvenci pomocí počítačového generátoru náhodných čísel. Randomizace byla stratifikována podle místa v permutovaných blocích po 4. Schéma randomizace bylo poskytnuto interaktivním systémem webové odezvy a provedeno centrálně. Vyšetřovatelé byli zaslepeni vůči skupinovému přiřazení, ale nebylo možné skrýt identitu lékařské masky nebo přidělení respirátoru N95 personálu nebo účastníkům studie.

Zásahy

Zdravotničtí pracovníci náhodně přidělení do skupiny lékařských masek byli instruováni, aby používali lékařskou masku při poskytování běžné péče pacientům s COVID-19 nebo s podezřením

na COVID-19, což bylo v souladu s aktuální politikou v jejich prostředí. Masky s certifikací ASTM International byly poskytnuty zdravotnickým pracovníkům buď jejich zdravotnickým zařízením, nebo studií (dodatečná tabulka 1). V rámci zkušebního protokolu mohli zdravotničtí pracovníci také použít respirátor N95 kdykoli na základě posouzení rizik v místě péče.

Zdravotničtí pracovníci náhodně zařazení do skupiny respirátorů N95 byli instruováni, aby při poskytování běžné péče pacientům s COVID-19 nebo s podezřením na COVID-19 používali respirátor N95 schválený Národním ústavem pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci. Účastníci byli povinni používat typ zařízení, které jim bylo přiděleno, buď lékařskou masku nebo respirátor N95, po dobu 10 týdnů.

Intervence zahrnovala univerzální maskování, což byla politika implementovaná na každém místě. To se týká použití roušky ve zdravotnickém zařízení pro všechny činnosti, ať už související s pacientem či nikoli, včetně v pracovnách, na poradách a při ošetřování osob, u kterých nebylo podezření nebo bylo známo, že jsou pozitivní na COVID-19. Účastníci byli požádáni, aby nahlásili rozsah, v jakém používali masku, která jim byla přidělena, na týdenní bázi – tedy „Do jaké míry jste během vaší poslední pracovní směny nosili masku, která vám byla přidělena“, kde byly možné odpovědi byly „Vždy“, „Někdy“, „Nikdy“ nebo „Nepamatuji si“. V obou studijních skupinách byli zdravotničtí pracovníci povinni používat respirátor N95 pro lékařské procedury vytvářející aerosol, protože to bylo v souladu s jejich institucionální politikou. V souladu s místními předpisy, ochrana očí, při péči o pacienty s podezřením nebo potvrzeným COVID-19 se nosily pláště a rukavice. Účastníci byli požádáni, aby zlikvidovali lékařskou masku nebo respirátor N95, pokud se znečistí nebo poškodí nebo pokud se dýchání přes zařízení stane obtížné. Pokud institucionální politika byla pro rozšířené použití a masky nebyly po setkání s pacientem obvykle odstraněny, měl být dodržen postup rozšířeného použití.

Výsledky

Primárním výsledkem byl čas na reverzní transkriptázovou polymerázovou řetězovou reakci (RT-PCR) – potvrzený COVID-19. To bylo měřeno od data randomizace do data odběru vzorku, který byl pozitivní pomocí RT-PCR. Sledování pokračovalo až do konce 10 týdnů, do 2 týdnů (1 inkubační období) po obdržení mRNA vakcíny nebo do data odstoupení účastníka ze studie. Laboratorní pracovníci provádějící testování na COVID-19 byli slepí k přidělování léčby. Testování bylo provedeno v laboratoři zdravotnického zařízení pomocí zdravotnických výtěrů z nosohltanu. Séra od účastníků byla získána na začátku a na konci sledování a poté byla testována na spike IgG protilátky a na nukleokapsidové IgG protilátky pomocí testů EUROIMMUN.

Sekundární výsledky zahrnovaly sérologické důkazy infekce (prováděné u účastníků, kteří byli na začátku séronegativní a definováni jako změna z negativních EUROIMMUN špiček IgG a nukleokapsidových IgG protilátek na začátku na pozitivní nukleokapsidové IgG protilátky), akutní respirační onemocnění (definované horečkou a kašlem), pracovní absence, infekce dolních cest dýchacích nebo zápal plic, přijetí na jednotku intenzivní péče, mechanická ventilace nebo smrt. Laboratorně potvrzená infekce byla definována jako COVID-19 potvrzený RT-PCR u symptomatických účastníků nebo sérokonverze.

Účastníci byli hodnoceni na příznaky a symptomy COVID-19 prostřednictvím automatických textových zpráv dvakrát týdně. Výtěr z nosohltanu byl proveden, pokud byly přítomny některé z následujících příznaků nebo známek: horečka (≥ 38 °C), kašel nebo dušnost, nebo pokud byly přítomny 2 z následujících příznaků: únava, myalgie, bolest hlavy, závratě, vykašlávání, bolest v krku, průjem, nevolnost, zvracení, bolest břicha, rýma, změněná chuť nebo čich, zánět spojivek nebo bolestivé polykání.

Dodržování přidělené lékařské masky nebo respirátoru N95 pro běžnou péči a hygienu rukou bylo měřeno pomocí týdenního sebehlášení pro všechny účastníky a externího monitorování, kdykoli to bylo možné. Audity byly provedeny jednou ve 3 nemocnicích v Pákistánu a byly jednou opakovány ve 2 z těchto nemocnic během 2 týdnů. Byly provedeny v 6 nemocnicích v Egyptě, kde byly opakovány dvakrát ve 2 nemocnicích a opakovány jednou ve 4 nemocnicích po dobu 4 týdnů. Pro provádění auditů dodržování intervence (zdravotní maska nebo respirátor N95) koordinační centrum náhodně vybralo 20 % směn ve zdravotnickém zařízení a během těchto směn byli sledováni účastníci pokusu. Nošení respirátoru N95 pro procedury generující aerosol nebylo při sledovaných auditech zvažováno. Hlášené expozice a potenciální expozice COVID-19, Byly měřeny expozice v komunitě a v domácnostech, expozice v nemocnicích, účast na procedurách vytvářejících aerosol a nemocniční ohniska (jak je definováno zdravotnickým zařízením). Účastníci byli požádáni, aby si vedli deníky o příznacích a příznacích respiračních onemocnění a expozici členům domácnosti a komunity s respiračním onemocněním. Prahové hodnoty cyklu od pacientů s COVID-19 získané, když byli účastníci na stejných studijních jednotkách jako pacienti, byly použity k odhadu virové zátěže jako náhrady za riziko expozice. Účastníci byli požádáni, aby si vedli deníky o příznacích a příznacích respiračních onemocnění a expozici členům domácnosti a komunity s respiračním onemocněním. Prahové hodnoty cyklu od pacientů s COVID-19 získané, když byli účastníci na stejných studijních jednotkách jako pacienti, byly použity k odhadu virové zátěže jako náhrady za riziko expozice. Účastníci byli požádáni, aby si vedli deníky o příznacích a příznacích respiračních onemocnění a expozici členům domácnosti a komunity s respiračním onemocněním. Prahové hodnoty cyklu od pacientů s COVID-19 získané, když byli účastníci na stejných studijních jednotkách jako pacienti, byly použity k odhadu virové zátěže jako náhrady za riziko expozice.

Studie byla založena na primárním výsledku COVID-19 potvrzeného RT-PCR. Pro noninferiority HR 2 poskytl vzorek o velikosti 875 účastníků 90% sílu na hladině významnosti 0,025 pro četnost událostí 10% a skutečnou HR 1. Původní návrh odhadoval četnost událostí 5% s rezervou noninferiority 5 procentních bodů (to znamená, že až 10% míra událostí by byla považována za méněcennou). Při změně výsledku z 10týdenního výskytu COVID-19 potvrzeného RT-PCR na čas COVID-19 potvrzeného RT-PCR tak, aby byla umožněna cenzura kvůli očkování, odpovídá původní rozpětí absolutní velikosti účinku relativní velikost účinku (HR) 2 (viz dodatek pro dřívější výpočty velikosti zkušební vzorku). Konečná velikost vzorku 1010 zahrnovala účastníky, kteří nemohli dokončit 10 týdnů sledování kvůli podání mRNA vakcíny a také kvůli stažení. Poměry rizik a odpovídající 2stranné 95% CI byly odhadnuty pomocí Coxova modelu proporcionálních rizik stratifikací podle zdravotnického zařízení. Analýza splnila Schoenfeldův zbytkový test pro předpoklad proporcionálních rizik v Coxově analýze. Kumulativní výskyt COVID-19 potvrzeného RT-PCR byl odhadnut pomocí Kaplanových–Meierových metod.

Výsledky byly analyzovány na základě záměru léčit, definovaného lékařskou maskou nebo přiřazením respirátoru N95 a sledováním do 10 týdnů nebo 2 týdnů po první dávce vakcíny mRNA. Účastníci nemuseli dokončit 10 týdnů sledování, aby byli zahrnuti do analýzy záměru léčby. Cenzura byla předpokládána nezávisle na randomizované skupině. Nebyl učiněn žádný pokus o imputaci chybějících postrandomizačních hodnot a v analýze byly použity pouze pozorované hodnoty. Post hoc analýza primárního výsledku s účastníky omezenými na ty séronegativní na začátku byla provedena pomocí Coxova modelu proporcionálních rizik stratifikováno podle zdravotnického zařízení.

Pro sérologii a celkovou laboratorně potvrzenou infekci jsme provedli logistickou regresní analýzu upravující místo, abychom získali poměry šancí a 95% CI. Ačkoli byly a priori plánovány analýzy

podskupin založené na variantě před Omicron versus varianta Omicron a pomocí univerzálního maskování, tyto analýzy nejsou hlášeny kvůli možnému zkreslení Omicron podle zemí a kvůli povinné politice univerzálního maskování pro všechna zdravotnická zařízení v soud.

Byla provedena post hoc analýza podskupin, aby se porovnal účinek lékařských masek oproti respirátorům N95 u účastníků bez hlášené expozice členům domácnosti nebo komunity s respiračním onemocněním s těmi, kteří uvedli alespoň jednu takovou expozici. Provedli jsme také neplánovanou podskupinovou analýzu primárního výsledku podle zemí. Pro bezpečnostní analýzy se uvádí počet a procento účastníků s nežádoucí příhodou podle studijní skupiny. Pro expozici účastníků pacientům s COVID-19 nebo expozici pacientům s podezřením na COVID-19 byl započítán a kategorizován počet expozic za týden po dobu až 10 týdnů (0, 1 až 5, 6 až 10 nebo ≥ 11 expozic) . Počet kategorií expozice na 1000 účastnických dnů byl poté vypočten podle země a studijní skupiny. Statistické analýzy byly provedeny pomocí R, verze 4.2.

Role zdroje financování

Studie byla financována Kanadskými instituty pro výzkum zdraví, Světovou zdravotnickou organizací a Juravinski Research Institute. Externí financovatelé studie nehráli žádnou roli při návrhu studie, sběru dat, analýze dat nebo interpretaci dat ani při psaní této zprávy.

Výsledek

V období od 4. května 2020 do 12. ledna 2022 byla posouzena způsobilost celkem 1191 zdravotnických pracovníků a zapsáno bylo 1009. 500 bylo náhodně přiřazeno k lékařským maskám a 509 k respirátoru N95 ([obrázek 1](#)). Zúčastnilo se 268 účastníků z Kanady, 34 z Izraele, 187 z Pákistánu a 520 z Egypta. Základní charakteristiky byly celkově dobře vyvážené a v každé zemi byly podobné ([tabulka](#)). Séropozitivita na začátku se však v jednotlivých zemích lišila, s malým počtem séropozitivních účastníků v Kanadě (2 %) a většinou (81 %) séropozitivních v Egyptě ([tabulka](#)). Celkově bylo v lékařské

skupině 185 (37,5 %) účastníků oproti 185 (37,2 %) ve skupině s respirátorem N95, kteří byli na začátku séronegovní – to znamená, že na začátku neměli žádné protilátky IgG proti SARS-CoV-2 nebo nukleokapsidové IgG.

Obrázek 1. Zkušební vývojový diagram.

ITT = záměr léčit; mRNA = messenger RNA.

* Termíny sledování: Kanada (květen 2020 až květen 2021), Izrael (listopad 2020 až leden 2021), Pákistán (červen 2021 až prosinec 2021) a Egypt (prosinec 2021 až březen 2022).

- [Stáhnout obrázek](#)
- [Stáhnout PowerPoint](#)

Stůl. Charakteristika účastníka



Sledování začalo 4. května 2020 a skončilo 29. března 2022. Účastníci byli zapsáni od 4. května 2020 do 22. května 2021 v Kanadě, od 11. listopadu 2020 do 27. ledna 2021 v Izraeli, od 24. června 2021 do 18. prosince 2021 v Pákistánu a od 19. prosince 2021 do 29. března 2022 v Egyptě. Průměrná doba sledování byla podobná mezi 2 studijními skupinami – 9,06 týdne ve skupině s lékařskou maskou a 9,03 týdne ve skupině s respirátorem N95. Pět účastníků, kteří byli náhodně přiděleni, ale nikdy nebyli sledováni, bylo z analýzy vyloučeno – 3 ve skupině lékařských masek (1 byl dříve pozitivní na COVID-19 na RT-PCR a 2 se stáhli) a 2 ve skupině respirátorů N95 (1 byl dříve pozitivní na COVID-19 na RT-PCR a 1 se stáhl) ([obrázek 1](#)). Z výsledných 1004 bylo sledování kompletní (tj. celých 10 týdnů nebo 14 dní po první vakcinaci) u 483 (97,1 %) ve skupině s lékařskou maskou a 489 (96,4 %) ve skupině s respirátorem N95.

Primární výsledek v analýze záměrné léčby, RT-PCR-potvrzený COVID-19, se vyskytl u 52 ze 497 (10,46 %) ve skupině s mediální maskou oproti 47 z 507 (9,27 %) ve skupině s respirátorem N95 (HR

1,14 [95% CI, 0,77 až 1,69]). Předpoklad proporcionálních rizik byl testován pro primární výsledek a byl věrohodný. V neplánované analýze podskupin podle zemí jsme zjistili, že ve skupině s lékařskou maskou oproti skupině s respirátorem N95 se COVID-19 potvrzený RT-PCR vyskytl u 8 ze 131 (6,11 %) oproti 3 ze 135 (2,22 %) v Kanadě (HR, 2,83 [CI, 0,75 až 10,72]), 6 ze 17 (35,29 %) oproti 4 ze 17 (23,53 %) v Izraeli (HR, 1,54 [CI, 0,43 až 5,49]), 3 z 92 (3,26 %) oproti 2 z 94 (2,13 %) v Pákistánu (HR, 1,50 [CI, 0,25 až 8,98]) a 35 z 257 (13,62 %) oproti 38 z 261 (14,56 %) v Egyptě (HR, 0,95 [CI, 0,60 až 1,50]) (obrázek 2). Celková kumulativní incidence je znázorněna na obrázku 3 a podle zemí na obrázku 4 .

Obrázek 2. Lesní pozemek analýzy primárního záměru léčby COVID-19 potvrzeného RT-PCR.

Ve skupině s lékařskou maskou chybělo 86 z 8338 (1 %) týdních průzkumů a ve skupině s respirátory N95 chybělo 65 z 8468 (0,8 %). Byla přidána analýza podskupin podle zemí, aby se ukázala heterogenita účinku léčby. HR = poměr rizika; RT-PCR = polymerázová řetězová reakce s reverzní transkriptázou.

- [Stáhnout obrázek](#)
- [Stáhnout PowerPoint](#)

Obrázek 3. Kumulativní výskyt primární analýzy COVID-19 potvrzeného RT-PCR.

RT-PCR = polymerázová řetězová reakce s reverzní transkriptázou.

- [Stáhnout obrázek](#)
- [Stáhnout PowerPoint](#)

Obrázek 4. Kumulativní výskyt primární analýzy COVID-19 potvrzeného RT-PCR podle zemí.

RT-PCR = polymerázová řetězová reakce s reverzní transkriptázou.

- [Stáhnout obrázek](#)
- [Stáhnout PowerPoint](#)

Sekundární výsledky, které se v jednotlivých zemích výrazně lišily, jsou uvedeny v dodatkové tabulce 2 . Analýza citlivosti pro COVID-19 potvrzenou RT-PCR u účastníků, kteří byli na začátku séronegativní, ukázala HR mezi skupinami v rámci země podobné těm, které zahrnují všechny účastníky (doplňkový obrázek).

K expozici před Omikronem došlo v Kanadě, Izraeli a Pákistánu, zatímco k expozici Omikronu došlo v Egyptě. To je založeno na datech šíření SARS-CoV-2 vzhledem k tomu, že registrace v Egyptě začala 19. prosince 2021, zatímco registrace z jiných zemí skončila dříve během pandemie, přičemž následná kontrola v Pákistánu skončila 28. prosince 2021. Záměr post hoc -analýza podskupiny k léčbě žádné hlášené expozice domácností nebo komunity respiračním onemocněním (HR, 1,06 [CI, 0,53 až 2,11]) oproti 1 nebo více hlášeným domácím nebo komunitním expozicím respiračním onemocněním (HR, 1,08 [CI, 0,66 až 1,78]) nevykazoval heterogenitu účinku léčby na základě testu interakce ($P = 0,96$) (dodatečná tabulka 3).

Byli 2 účastníci, kteří měli závažné nežádoucí příhody ve skupině s lékařskou maskou (obě hospitalizace pro COVID-19, kde 1 měl potvrzený zápal plic) a 1 účastník ve skupině s respirátorem N95 (hospitalizace pro pneumonii COVID-19). Kromě toho byli 3 účastníci (2 ve skupině s lékařskou maskou a 1 ve skupině s respirátorem N95), kteří nemohli být bezpečně izolováni doma a byli hospitalizováni kvůli izolaci. Nedošlo k žádnému příjmu na jednotku intenzivní péče a žádnému úmrtí. Ve skupině s lékařskou maskou bylo hlášeno 47 (10,8 %) nežádoucích příhod souvisejících s intervencí a 59 (13,6 %) ve skupině s respirátorem N95 (dodatečná tabulka 4). Ve skupině s lékařskou maskou byl 1 účastník a 3 ve skupině s respirátorem N95, kteří se stáhli kvůli nepohodlí nebo nežádoucím účinkům souvisejícím s přístrojem, který jim byl přidělen.

Expozice pacientům s potvrzeným nebo suspektním COVID-19, minuty expozice pacientům s COVID-19, postupy vytvářející aerosol a expozice komunity byly mezi studijními skupinami podobné (tabulky 5 až 9 přílohy). Průměrné prahové hodnoty cyklu u pacientů pozitivních na COVID-19 byly nižší než 30 v 84 % z 25 studijních jednotek, kde byla tato data shromážděna (dodatečná tabulka 10). Větrání ve studii se lišilo podle místa (dodatečná tabulka 11). Propuknutí COVID-19 bylo hlášeno v 5 z 29 (17 %) studijních jednotek v Kanadě, v obou zařízeních dlouhodobé péče v Izraeli a ve všech 6 nemocnicích akutní péče v Egyptě (dodatečná tabulka 12).

Dodržování přiřazené lékařské masky nebo respirátoru N95 bylo samo hlášeno jako „vždy“ v 91,2 % ve skupině s lékařskou maskou oproti 80,7 % ve skupině s respirátory N95 a jako „vždy“ nebo „někdy“ u 97,7 % ve skupině s lékařskou maskou oproti 94,4 % ve skupině respirátorů N95 (dodatečná tabulka 13). Ze 118 účastníků pozorovaných ve skupině lékařských masek bylo 116 (98,3 %) monitorujících hlášeno, že dodržují přidělenou masku – 14 (100 %) v Pákistánu a 102 (98 %) v Egyptě. Ze 117 pozorovaných ve skupině respirátorů N95 bylo 113 (96,6 %) hlášeno jako adherentní – 8 (80 %) v Pákistánu a 105 (98 %) v Egyptě (dodatečná tabulka 14). Míra dodržování hygieny rukou, ochrany očí, používání plášťů a používání rukavic byla mezi studijními skupinami podobná (dodatečná tabulka 13).

Diskuse

Mezi zdravotnickými pracovníky, kteří se starali o pacienty s podezřením nebo potvrzeným COVID-19, ačkoli horní hranice CI souhrnného odhadu pro lékařské masky ve srovnání s respirátory N95 pro prevenci COVID-19 potvrzeného RT-PCR byla v rámci noninferiority rozpětí 2, toto rozpětí bylo široké a pevné závěry o noninferioritě nemusí být použitelné vzhledem k heterogenitě mezi zeměmi.

Heterogenitu míry pozitivita RT-PCR, stejně jako heterogenitu výchozí séropozitivita podle zemí, lze vysvětlit mnoha faktory. K zápisu v Kanadě došlo na počátku pandemie v zařízeních akutní zdravotní péče. Naproti tomu v Izraeli byla studie provedena v zařízeních pro dlouhodobou péči, kde došlo k významnému propuknutí onemocnění. Později během pandemie došlo k zápisu v Pákistánu a Egyptě, zemích s vysokou hustotou obyvatelstva, kde byla séropozitivita účastníků v důsledku předchozí expozice SARS CoV-2 a přijetí vakcíny častější. Cirkulace Omicronu mohla být faktorem přispívajícím k vysoké míře COVID-19 potvrzeného RT-PCR v Egyptě.

Pozorované výsledky jsou v souladu s rozsahem ochrany, od 23% snížení HR u lékařských masek až po 69% zvýšení rizika. Relativní ochrana lékařských masek ve srovnání s respirátory N95 se v jednotlivých zemích lišila. Nezdá se však, že by toto zjištění bylo vysvětleno rozdíly ve výchozí séropozitivitě vzhledem k tomu, že post hoc analýza účinku lékařských masek versus respirátorů N95 na COVID-19 potvrzený RT-PCR, která byla omezena na účastníky séronegativní na začátku, vedla k podobným bodové odhady v rámci země ve srovnání s analýzami, které zahrnovaly séropozitivní účastníky.

Bodové odhady HR pro lékařské masky oproti respirátorům N95 pro Izrael i Pákistán byly podobné (HR 1,54 a 1,50). Pro Kanadu bodový odhad 2,83 naznačuje zvýšené riziko u lékařské masky, nicméně absolutní počet událostí je malý. Není jasné, zda nižší míra COVID-19 v tomto prostředí, která snižuje možnost účastníků získat COVID-19 v komunitě, učinila takový účinek zjevnějším. Post hoc analýza podskupin, která porovnávala účastníky bez hlášených expozic vůči nemocem v domácnosti nebo komunitě s těmi, kteří uváděli alespoň 1 expozici, však neprokázala žádnou heterogenitu v účinku léčby a velmi podobnou velikost účinku pro obě podskupiny.

Je pozoruhodné, že účinek lékařských masek byl téměř nulový ve srovnání s respirátory N95 v Egyptě, kde cirkuloval Omicron a odkud byla zapsána více než polovina našich účastníků. Je možné, že vyšší míra komunitního přenosu mohla zakrýt vyšší míru infekce lékařskou maskou oproti respirátoru N95, na rozdíl od toho, co bylo pozorováno v Kanadě. Je také možné, že s ohledem na vysokou míru expozice pacientům s COVID-19 hlášenou zdravotnickými pracovníky v Egyptě s přenosnějším Omicronem neodrážejí výsledky žádný rozdíl mezi skupinami v získávání zdravotní péče u COVID-potvrzeného RT-PCR. 19. Posledně uvedené je podpořeno post hoc analýzou podskupin, která srovnává účastníky s a bez vystavení nemocem v domácnosti nebo komunitě. Rozdíly v již existujících protilátkách jsou dalším možným vysvětlením rozdílu mezi Kanadou a Egyptem, ačkoli post hoc analýza, která byla omezena na účastníky séronegativní na začátku, kde se bodové odhady nezměnily, argumentuje proti již existujícím protilátkám jako vysvětlení rozdílů mezi Kanadou a Egyptem. . Tato zjištění a zjištění dalších údajů specifických pro jednotlivé země by měla být zmírněna úskalími nadměrné interpretace účinků podskupiny (20).

Ačkoli adherence sama o sobě byla nižší ve skupině s respirátorem N95, náhodně provedená auditovaná adherence byla podobná v obou skupinách – 98,3 % ve skupině s lékařskou maskou oproti 96,6 % ve skupině s respirátorem N95. Je třeba poznamenat, že intervence zahrnovala politiku masek na každém místě, nikoli pouze typ masky, ke které byli účastníci náhodně přiřazeni. Je možné, že typ masky ovlivnil adherenci, což by bylo neodmyslitelné pro pragmatickou povahu studie. Uznáváme obavy ze suboptimální filtrační kapacity lékařských masek, ale zkouška byla provedena přísně v prostředích, kde bylo zásadou používání lékařských masek pro běžnou péči, a žádní účastníci, kteří používali respirátory N95, nebyli požádáni, aby používali lékařské masky. V Pákistánu a Egyptě, zkouška nabídla vysoce kvalitní lékařské masky a respirátory N95 účastníkům, kteří by jinak neměli přístup. Vysoce riziková účastníci byli ze studie vyloučeni a data byla rutinně sledována Výborem pro bezpečnost dat.

Dále bylo účastníkům, kteří se domnívali, že jsou vystaveni vysokému riziku během určité expozice, povoleno používat respirátor N95, pokud byl přiřazen k lékařské masce.

Některé z problémů, které se vyskytly při provádění této zkoušky, zahrnovaly zdlouhavé prodlevy při schvalování etiky a uzavírání smluv s provozovny. Výzvy při implementaci zahrnovaly mezinárodní dodávky dodávek a zpoždění na celních úřadech některých z těchto míst, dlouhá zpoždění při schvalování regulačními orgány, potíže s pořízením respirátorů N95 kvůli problémům s dodavatelským řetězcem a zpoždění kvůli nutnosti uzavřít smlouvy o výzkumu s místy. Některá ze získaných lekcí zahrnují brzké zařazení nových studijních míst, identifikaci nových míst prostřednictvím národních a mezinárodních agentur veřejného zdraví, potřebu urychleného etického přezkumu a zefektivnění smluvních procesů a včasné plánování přizpůsobení designu kvůli zavádění vakcín a nově vznikajících varianty.

Závěrem lze říci, že mezi zdravotnickými pracovníky, kteří poskytovali běžnou péči pacientům s COVID-19, celkové odhady vylučují zdvojnásobení rizika COVID-19 potvrzeného RT-PCR u lékařských masek ve srovnání s HR u COVIDu potvrzeného RT-PCR-19 pro respirátory N95. Výsledky podskupin se v jednotlivých zemích lišily a celkové odhady nemusí být použitelné pro jednotlivé země kvůli heterogenitě účinků léčby.

Komentáře

19 komentářů

[Chcete-li odeslat komentář, přihlaste se](#)