

La protección frente a la gripe que confiere la mascarilla quirúrgica no es inferior a la protección que confiere el protector respiratorio FFP2 (N95)

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: a randomized trial. *JAMA*. 2009;302:1865-71.

Objetivo del estudio. El objetivo es comparar la protección respiratoria frente a la gripe que confiere la mascarilla quirúrgica y el protector respiratorio N95.

Diseño. Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico realizado durante la epidemia de gripe estacional 2008-2009, con un seguimiento de enero a abril de 2009.

Emplazamiento. La población de estudio ha sido elegida entre enfermeros/as que trabajan en urgencias, unidades médicas y pediátricas de 8 hospitales terciarios de la provincia de Ontario, Canadá. Seis de los 8 hospitales están emplazados en el área metropolitana con más población de todo el país. Seis son hospitales docentes universitarios y dos son de ámbito comunitario, siendo el tamaño de entre 256-400 camas.

Población de estudio. Se seleccionaron 446 enfermeros/as de 478 evaluados. Los criterios de selección fueron: jornada completa, participar voluntariamente, aceptar el dispositivo de protección respiratoria asignado y consentir la realización de análisis de sangre. Todos los participantes han sido evaluados sobre la adecuada colocación de la protección respiratoria. Hubo 24 pérdidas antes de la intervención: 13 en el grupo al que se asignó mascarilla quirúrgica, 11 en el grupo del protector respiratorio.

Intervención. La asignación a cada grupo de intervención fue de forma aleatoria y ciega. De 446 sujetos seleccionados: 225 se asignaron al grupo de utilización de mascarilla quirúrgica (grupo 1) y 221 al grupo de protector respiratorio (grupo 2). El seguimiento fue completo en el 91,4% de sujetos. Las características de ambos grupos en cuanto a edad, sexo, estado de vacunación frente a gripe estacional, duración del seguimiento, motivos de las pérdidas y distribución por unidades hospitalarias son similares.

Medición del resultado. Se mide la confirmación microbiológica de gripe mediante reacción en cadena de la polimerasa en transcripción inversa (PCR-RT) en muestra nasal/nasofaríngea o aumento ≥ 4 veces de anticuerpos en sangre recogida antes de la intervención y tras el seguimiento. En muestras nasales se han analizado otros virus respiratorios. Se recogieron dos muestras de sangre al 95,5% de sujetos. También se evalúa: clínica de gripe, absentismo laboral por gripe, visitas médicas por clínica respiratoria, exposición a gripe en hogar y cumplimiento de la intervención asignada.

Resultados principales. La confirmación microbiológica de gripe ocurrió en 50 sujetos del grupo 1 (23,6%) y en 48 del grupo 2 (22,9%), siendo la diferencia de riesgos absolutos de $-0,73\%$ (intervalo de confianza [IC] 95%: $-8,8-7,3\%$, $p = 0,86$). Se incluyeron en el análisis 212 y 210 sujetos, respectivamente. El resultado indica que la protección de la intervención 1 no es inferior a la de la intervención 2. Igual resulta si se analizan sólo sujetos con seguimiento completo. No hay diferencias significativas en el resto de las variables analizadas estadísticamente. Destaca que el cumplimiento de la intervención ha sido del 100% en el grupo 1 y del 85,7% en el grupo 2.

Conclusión. La incidencia de gripe confirmada por laboratorio en los dos grupos de intervención fue similar y por tanto la mascarilla quirúrgica no parece ser peor que la protección respiratoria N95 para la prevención de la gripe.

Comentario

La gripe se trata de una enfermedad infecciosa muy frecuente que causa epidemias anuales y actualmente una pandemia. La evaluación de la efectividad de los dos dispositivos respiratorios, el protector respiratorio y la mascarilla quirúrgica, siendo esta de mayor disponibilidad y menor precio, para la prevención de la transmisión respiratoria de la gripe en los centros sanitarios, tiene un importante impacto en la práctica clínica, además de una importante repercusión en la planificación de los recursos materiales y económicos.

La metodología empleada y las medidas de efecto utilizadas se ajustan al objetivo del estudio, destacando el tipo de selección realizada, el seguimiento conseguido y la medición del resultado principal (determinación microbiológica de la infección de gripe), detectando así casos de gripe tanto sintomática como asintomática.

Una limitación del estudio es la forma de medir la cumplimentación de la intervención, durante poco tiempo y en un grupo limitado de participantes. Además, la cumplimentación de la intervención en el grupo que utiliza protector respiratorio es menor que en el grupo que utiliza la mascarilla quirúrgica, pudiendo infravalorarse el efecto del protector respiratorio aunque, en términos de efectividad, medida real del efecto de una intervención, es conocido que la poca confortabilidad del protector respiratorio influye en su buen uso.

Otra limitación del estudio es no haber medido el efecto de otras medidas de control de la infección, como son el lavado de manos, el uso de guantes y bata y la higiene respiratoria, para poder descartar que no haya diferencias entre ambos grupos de intervención en estos determinantes de la transmisión de la gripe. Es cierto que es poco probable que haya diferencias en las prácticas habituales de control de la infección tal y como se han seleccionado los participantes de cada grupo, y por la experiencia que estos profesionales han tenido tras haber sufrido el brote de síndrome respiratorio agudo severo, epidemia que puso en evidencia la importancia de seguir las medidas de control de la infección establecidas.

El valor principal de este estudio es que se trata del primer trabajo publicado que evalúa la protección respiratoria para prevenir la transmisión de la gripe. Los resultados del estudio son de aplicación práctica para el cuidado habitual de los pacientes con gripe, máxime en una situación de pandemia en que el suministro de protectores respiratorios puede ser escaso o incluso no estar disponible en países con escasos recursos, sin olvidar el coste económico que supone su utilización rutinaria.

Marta Cortés García

Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES). Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior. Ministerio de Sanidad y Política Social. Madrid. España.