

Исследование Роспотребнадзора «Мониторинг возбудителей ОРВИ, гриппа и COVID-19 в межэпидемический период»

19.11.2020

23 сентября 2020 года Роспотребнадзор опубликовал заметку,¹ в которой говорится, что ношение медицинской маски снижало вероятность заражения различными респираторными инфекциями в 1,8 раза, использование перчаток — в 1,3 раза. При наличии контакта с больными острыми респираторными инфекциями, ношение медицинской маски снижало вероятность инфицирования возбудителями в 1,8 раза, использование перчаток снижало вероятность заражения в 2,7 раза.

Так как подробности отсутствуют, 2 ноября 2020 года было направлено обращение в упомянутый Центральный НИИ эпидемиологии Роспотребнадзора² с просьбой опубликовать или предоставить для обнародования наиболее подробное описание проведенного исследования, включая описание исследуемой и контрольной групп, количество участников, критерии отбора, типы использованных СИЗ, варианты опросников и прочее.

5 ноября 2020 пришёл ответ от руководителя Референс-центра по мониторингу за возбудителями инфекций верхних и нижних дыхательных путей, ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора:

В ответ на Ваше обращение хотим проинформировать Вас о том, что Центральным научно-исследовательским институтом эпидемиологии Роспотребнадзора проводились исследования по проекту «Мониторинг возбудителей ОРВИ, гриппа и COVID-19 в межэпидемический период».

Данное исследование не касалось испытания медицинских масок конкретных производителей или типов, как таковые, испытуемые лица отсутствовали, в связи, с чем исследование не предусматривало наличия контрольных групп.

Целями данного эпидемиологического исследования являлась оценка распространенности возбудителей ОРВИ, гриппа и COVID-19 в межэпидемический период в 11 субъектах Российской Федерации.

Наряду с этим, в рамках проекта проводился опрос участников относительно использования ими средств индивидуальной защиты СИЗ (медицинская маска, перчатки, обработка рук дезинфицирующими средствами, и их комбинаций), а также наличия контактов с лицами, имеющими симптомы острой респираторной инфекции. На момент цитирования результатов проекта было обследовано и опрошено 10929 человек, отобранных случайным образом. По результатам установлено, что среди лиц, использовавших СИЗ, количество инфицированных различными возбудителями ОРВИ было статистически значимо

¹https://www.rosпотребнадзор.ru/about/info/news/news_details.php?ELEMENT_ID=15472

²<http://www.crie.ru>

меньше, чем среди тех, кто СИЗ, не использовал ($p < 0,001$), при этом ношение медицинской маски снижало вероятность заражения различными респираторными инфекциями в 1,8 раза, использование перчаток — в 1,3 раза. При наличии контакта с больными острыми респираторными инфекциями, ношение медицинской маски снижало вероятность инфицирования возбудителями в 1,8 раза ($p = 0,006$), использование перчаток снижало вероятность заражения в 2,7 раза ($p = 0,001$).

В настоящее время проект завершен, по результатам данного исследования готовится научная публикация, которая будет размещена в открытом доступе.

Упомянутая научная публикация должна будет ответить на следующие вопросы:

1. Какие именно субъекты Российской Федерации. Была ли разница на уровне отдельных субъектов. Каковы различия между субъектами. Возможна так называемая «экологическая ошибка».
2. Какова совокупность людей, из которых «случайным образом» выбирались участники. Что происходило после первого контакта с кандидатом. Сколько было отказов от участия. Возможна ошибка выборки, связанная с самовыдвижением участников.
3. Как обследовались участники. Какие именно вопросы, когда и как задавались участникам. Весьма вероятна систематическая ошибка, связанная с неточностью и предвзятостью памяти и субъективностью оценок.

Очевидно, что проведено исследование типа случай–контроль, несмотря на отрицание наличия контрольной группы. Подобных исследований настолько много, и все они настолько единодушны в оценке роли масок, что можно было бы окончательно убедиться в полезности масок — Chu D., et al. “Physical distancing, face masks, and eye protection to prevent person-to-person transmission of SARS-CoV-2 and COVID-19: a systematic review and meta-analysis” («Дистанцирование, маски и защита глаз для предотвращения передачи КОВИД-19 от человека к человеку: систематический обзор и метаанализ»), *The Lancet*, 2020, 395(10242):1973–1987.¹

Однако во-первых, есть редкие исключения, в которых отсутствуют главные недостатки таких исследований:

- Lau J. T., et al. “SARS transmission among hospital workers in Hong Kong” («Распространение SARS среди персонала больниц в Гонконге»), *Emerging infectious diseases*, 2004, 10(2):280–286.²

Почти 100% респондентов использовали респираторы типа N95 или хирургические маски. Различия в их использовании между исследуемой и контрольной группами не были статистически значимыми.

- Chughtai A. A., et al. “Compliance with the Use of Medical and Cloth Masks Among Healthcare Workers in Vietnam” («Соблюдение требований в отношении использования медицинских и тканевых масок среди медицинских работников во Вьетнаме»), *The Annals of Occupational Hygiene*, 2016, 60(5):619–630.³

Строгое следование протоколу (более 70% рабочего времени) не оказалось связанным с риском клинических проявлений ОРВИ, гриппоподобных заболеваний, лабораторно подтверждённых ОРВИ.

¹[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31142-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31142-9)

²<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3322933>

³<https://academic.oup.com/annweh/article/60/5/619/2196184>

- Canini L., et al. “Surgical Mask to Prevent Influenza Transmission in Households: A Cluster Randomized Trial” («Хирургическая маска для предотвращения передачи гриппа в домохозяйствах: рандомизированный контролируемый эксперимент»), PLoS One, 2010, 5(11):e13998.¹

Различия в использовании масок между заболевшими и не заболевшими отсутствовали.

А во-вторых, маски никак себя не проявляют в контролируемых экспериментах:

- Крупнейшее (более 6000 участников) РКИ в апреле–мае 2020 года в Дании не выявило защитного эффекта масок — Bundgaard J. S., et al. “Effectiveness of Adding a Mask Recommendation to Other Public Health Measures to Prevent SARS-CoV-2 Infection in Danish Mask Wearers” («Эффективность масок в дополнение к прочим мерам предотвращения заражения SARS-CoV-2 в Дании»), Annals of Internal Medicine, 2020, DOI:10.7326/M20-6817.²

Участники проводили не менее 3 часов вне дома. 3030 участников были случайным образом назначены в исследуемую группу (и должны были носить маски всегда за порогом дома), 2994 — в контрольную (без масок). Участникам исследуемой группы предоставлялись 50 масок на 30 дней и инструкции по их применению. В исследуемой и контрольной группах заразились соответственно 42 и 53 человека (1,8% и 2,1%). Разница статистически не значима, то есть скорее всего случайна.

Остаётся подождать ещё более крупного исследования в Гвинеи-Биссау.³

- Xaio J., et al. “Nonpharmaceutical Measures for Pandemic Influenza in Nonhealthcare Settings — Personal Protective and Environmental Measures” («Немедикаментозные средства борьбы с пандемическим гриппом во внебольничных условиях — средства индивидуальной защиты и дезинфекции»), Emerging Infectious Diseases. 2020, 26(5):967-975.⁴

Не смотря на то что механические эксперименты указывают на возможную пользу гигиены рук или ношения масок, результаты 14 рандомизированных контролируемых исследований не обнаружили реального эффекта на передачу лабораторно подтверждённого гриппа.

- Jefferson T., et al. “Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. Part 1 — Face masks, eye protection and person distancing: systematic review and meta-analysis” («Физические вмешательства как средство предотвращения или снижения распространения ОРВИ. Часть 1 — маски, защита глаз и дистанцирование: систематический обзор и метаанализ»), medRxiv, 2020.03.30.20047217.⁵

В обзор включены 15 рандомизированных экспериментов. Выводы авторов: маски не оказывают никакого влияния на распространение гриппа или подобных заболеваний ни среди населения, ни среди медицинских работников, также отсутствует разница между масками и респираторами типа N95.

- Long Y., et al. “Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks against influenza: A systematic review and meta-analysis” («Сравнение эффективности респираторов типа

¹<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2984432>

²<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-6817>

³<https://clinicaltrials.gov/show/NCT04471766>

⁴<https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/26/5/19-0994>

⁵<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.30.20047217v2>

№95 и хирургических масок против гриппа: систематический обзор и метаанализ»), *Journal of Evidence-Based Medicine*, 2020, 13:93–101.¹

Изучены шесть рандомизированных контролируемых исследований с 9171 участником. Не обнаружено статистически значимой разницы между респираторами типа №95 и хирургическими масками в предотвращении лабораторно подтверждённого гриппа, ОРВИ, других респираторных инфекций, гриппоподобных заболеваний. Метаанализ показывает эффективность респираторов типа №95 для защиты против лабораторно подтверждённых бактериальных инфекций.

- Smith J. D., et al. “Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks in protecting health care workers from acute respiratory infection: a systematic review and meta-analysis” («Эффективность респираторов типа №95 в сравнении с хирургическими масками для защиты медицинских работников от острых респираторных инфекций: систематический обзор и метаанализ»), *CMAJ*, 2016, 188(8):567–574.²

В результате метаанализа 6 клинических исследований не обнаружено значимой разницы между влиянием респираторов типа №95 и хирургических масок на риски: лабораторно подтверждённой респираторной инфекции, гриппоподобных заболеваний, документированного невыхода на работу.

- bin-Reza, et al. “The use of masks and respirators to prevent transmission of influenza: a systematic review of the scientific evidence” («Использование масок и респираторов для предотвращения распространения гриппа: систематический обзор научных данных»), *Influenza and Other Respiratory Viruses*, 2012, 6(4):257–267.³

Ни одно из исследований не выявило связи между масками/респираторами и защитой от заражения гриппом. Авторы также прошли по наблюдательным исследованиям, касающихся SARS, указав на недостатки каждого.

- Cowling B., et al. “Face masks to prevent transmission of influenza virus: A systematic review” («Лицевые маски как способ остановить распространение вируса гриппа: систематический обзор»), *Epidemiology and Infection*, 2009, 138(4):449–456.⁴

Ни одно из исследований не продемонстрировало преимуществ ношения масок ни среди медицинских работников, ни среди населения.

¹<https://doi.org/10.1111/jebm.12381>

²<https://doi.org/10.1503/cmaj.150835>

³<https://doi.org/10.1111/j.1750-2659.2011.00307.x>

⁴<https://doi.org/10.1017/S0950268809991658>