



Efectividad de obligar a llevar mascarillas en la comunidad

Ermengol Coma Redon

Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública.

Sistemes d'Informació dels Serveis d'Atenció Primària (SISAP). Institut Català de la Salut (ICS). Barcelona.

Introducción

El uso comunitario de mascarillas ha sido una de las medidas aplicadas durante la pandemia de la COVID-19 que más debate ha suscitado. Aunque al principio no se recomendaba su uso poblacional, a mediados de 2020 muchos países impusieron el uso obligatorio generalizado, entre ellos España. Incluso ahora que en nuestro país la obligación se restringe a unos entornos concretos (como el transporte público o los centros sanitarios) se siguen recomendando para evitar una epidemia gripal. Pero ¿existe una base científica para imponer el uso obligatorio de mascarillas en la comunidad?

Revisión bibliográfica

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica en las bases de datos de PubMed y la Biblioteca Cochrane con la siguiente combinación de palabras clave:

- *Influenza, human*[Mesh], *flu, influenza, gripe, SARS, severe acute respiratory syndrome*[Mesh], *COVID-19, SARS-CoV-2*
- *Masks, facemask, N-95, respiratory protective devices*[MeSH]
- *Community, general public, general population, house, population based*

Para la gripe, la búsqueda se ha acotado a revisiones sistemáticas mediante el uso de los términos: *systematic review* y *meta analysis*.

Descripción de las evidencias encontradas

Gripe y otras infecciones respiratorias agudas

Se han encontrado distintas revisiones sistemáticas con metanálisis sobre la efectividad del uso comunitario de la mascarilla para frenar o reducir la transmisión de virus respiratorios, especialmente para gripe. La mayoría de ellas comparten buena parte de los ensayos clínicos aleatorizados (ECA), así que este texto se centrará en las más recientes y extensas, que se resumen en la [tabla 1](#).

La más completa es una revisión sistemática Cochrane¹, actualizada en 2020, que concluye que hay evidencia que el uso de mascarillas médicas o quirúrgicas no reduce la cantidad de personas con infección respiratoria aguda (IRA) sindrómica ni con gripe confirmada por laboratorio con grado de certeza bajo-moderado (esto significa que los hallazgos podrían ser en sentido opuesto). Tampoco encontraron diferencias en la reducción de las IRA al comparar el uso de N95 o similar (equivalente a FFP2) con el de la mascarilla quirúrgica. El mismo resultado se replicó en otra revisión centrada en la efectividad comparada de las N95/FFP2 frente a la mascarilla quirúrgica para distintos resultados, pero en este caso sí que se observó efecto protector

frente a la colonización bacteriana². Otras revisiones concluyen de forma similar: no se observan beneficios significativos del uso comunitario de mascarillas frente a infección por IRA¹⁻³; tampoco cuando las mascarillas se combinan con el lavado de manos³.

Hay que señalar que estas revisiones abordan tangencialmente los posibles efectos adversos del uso de mascarillas y cómo puede afectar el grado de cumplimiento o el uso prolongado en los resultados. Esto ha sido destacado en una revisión sistemática específica que concluye que hay datos insuficientes y que ello dificulta cualquier evaluación del coste-beneficio⁴.

SARS-CoV-2

A pesar de llevar casi 2 años con mandatos de mascarillas universales, la mayoría de los estudios realizados durante la pandemia son observacionales, a menudo de baja calidad, con bastantes sesgos (ecológicos, evalúan tasas poblacionales de infección, no tienen grupo control, etc.) y con resultados dispares.

Solo existen dos ECA que hayan analizado el uso comunitario de las mascarillas para reducir la transmisión de SARS-CoV-2, uno en Dinamarca y otro en Bangladesh^{5,6}. Ambos trabajos incluían el reparto gratuito de mascarillas en los gru-

Tabla 1. Principales estudios encontrados

Autor y fecha	Tipo de estudio	Intervención	Resultados
Jefferson T, et al. 2020 ¹ (revisión Cochrane)	Revisión sistemática y metanálisis	15 ECA: <ul style="list-style-type: none"> Mascarilla quirúrgica versus control para IRA sindrómica (3.507 personas, 9 ECA, 2 en sanitarios) Mascarilla quirúrgica versus control para gripe confirmada (3.005 personas, 6 ECA) N95 versus mascarilla quirúrgica para gripe confirmada (8.407 personas, 5 ECA, 4 en sanitarios) 	RR=0,99 (IC 95%: 0,82-1,18). GRADE bajo RR=0,91 (IC 95%: 0,66-1,26). GRADE moderado RR=0,82 (IC 95%: 0,66-1,03). GRADE bajo
Long Y, et al. 2020 ²	Revisión sistemática y metanálisis	6 ECA sobre efectividad comparada de la N95/FFP2 frente a mascarilla quirúrgica: <ul style="list-style-type: none"> Frente a gripe confirmada por laboratorio (8.444 personas, 5 ECA, 4 en sanitarios) Frente a IRA vírica confirmada por laboratorio (3.264 personas, 4 ECA, 3 en sanitarios) Frente a IRA confirmada por laboratorio (6.621 personas, 2 ECA) Frente a colonización bacteriana confirmada por laboratorio (2.538 personas, 2 ECA) 	RR=1,09 (IC 95%: 0,92-1,28) RR=0,89 (IC 95%: 0,70-1,11) RR=0,74 (IC 95%: 0,42-1,29) RR=0,58 (IC 95%: 0,43-0,78)
Xiao J, et al. 2020 ³	Revisión sistemática y metanálisis	10 ECA frente a gripe: <ul style="list-style-type: none"> Mascarilla versus control (1.276 personas, 7 ECA) Lavado de manos y mascarilla versus control (2.219 personas, 6 ECA) Mascarilla y/o lavado de manos versus control 	RR=0,78 (IC 95%: 0,51-1,20) RR=0,91 (IC 95%: 0,73-1,13) RR = 0,92 (IC 95%: 0,75-1,12)
Bundgaard H, et al. 2021 ⁵	ECA	ECA de 4.862 participantes (3.030 intervención con recomendación + mascarilla quirúrgica gratis y 2.994 controles), frente a infección por SARS-CoV-2 medida por anticuerpos, PCR o diagnósticos hospitalarios	Se encuentra una diferencia absoluta del -0,3% (1,8% en intervención y 2,1% en control). OR=0,82 (IC 95%: 0,54-1,23)
Abaluk J, et al. 2022 ⁶	ECA	ECA en 600 localidades y 342.183 adultos frente a seroprevalencia sintomática de SARS-CoV-2. <ul style="list-style-type: none"> Mascarilla quirúrgica (200 localidades) versus control Mascarilla de tela (100 localidades) versus control 	El grupo intervención aumenta el uso de mascarilla: 42,3% vs 13,3% en control, 29% de incremento en 8 semanas (IC 95%: 26%-31%) El grupo intervención aumenta 5% la distancia social (IC 95%: 4%-6%) IRA sintomática: 8,6% en control y 7,6% en intervención Consentimiento para muestra: 39,7% (40,2% en grupo intervención y 39,3% en control, p=0,24) Seroprevalencia clínica (0,76% versus 0,68% en control). OR global = 0,91 (IC 95%: 0,82-1,00) OR en quirúrgica = 0,89 (IC 95%: 0,78-1,00). En mayores de 60 años: OR=0,65 (IC 95%: 0,45-0,85); en menores de 40 años OR=0,97 (IC 95%: 0,83-1,1) OR en tela=0,94 (IC 95%: 0,78-1,10)
Coma, et al. 2022 ⁷	Cohortes casi-experimental	Estudio en 599.314 alumnos de P3 a sexto de primaria durante el primer trimestre escolar 2021-2022. Se compara: P5 (sin mascarilla) y primero de primaria (con mascarilla) frente: <ul style="list-style-type: none"> Incidencia de SARS-CoV-2 Tasa de ataque secundario (TAS) Número reproductivo efectivo (R*) 	Incidencia: P5: 3,1% Primero: 3,54% OR = 1,15 (IC 95%: 1,08-1,22) TAS: P5: 4,59% Primero: 4,36% IRR: 0,96 (IC 95%: 0,82-1,11) R*: P5: 0,93 Primero: 0,90 OR: 0,96 (IC 95%: 0,87-1,09)

Tabla 1. Principales estudios encontrados

(continuación)

Autor y fecha	Tipo de estudio	Intervención	Resultados
Li Y, et al. 2021 ⁸	Revisión sistemática y metanálisis	6 estudios de casos y controles de 4 países distintos, frente a SARS-CoV-2 (5.178 personas). Solo uno fuera del ámbito sanitario	OR global = 0,38 (IC 95%: 0,21-0,69). OR sanitarios = 0,29 (IC 95%: 0,18-0,44) El estudio fuera del ámbito sanitario: OR=0,72 (IC 95%: 0,46-1,12)
Chu D, et al. 2020 ⁹	Revisión sistemática y metanálisis	44 estudios observacionales que evalúan uso de mascarilla frente MERS, SARS 1 y SARS-CoV-2. Solo tres estudios de uso comunitario: • Uso de mascarilla comunitario (tres estudios con SARS 1, 725 personas)	RR = 0,56 (IC 95%: 0,4-0,79). Pero los 3 estudios: RR = 0,53 (IC 95%: 0,28-0,99) RR = 0,57 (IC 95%: 0,38-0,85) RR = 1,03 (IC 95%: 0,06-16,83)
Coclite D, et al. 2021 ¹⁰	Revisión sistemática y metanálisis	35 estudios frente a COVID-19 y gripe, en distintos entornos. Mezcla de 10 estudios observacionales (18.984 personas), 3 ECA en gripe (4.017 personas), 13 modelos predictivos y 9 estudios experimentales de laboratorio	3 ECA: • OR = 0,97 (IC 95%: 0,72-1,31) • OR ajustada (solo con 2 ECA) = 0,90 (IC 95%: 0,78-1,05) 10 observacionales: • Cross sectional studies: OR=0,90 (IC 95%: 0,74-1,10) • Caso-control: OR = 0,59 (IC 95%: 0,34-1,03) • Cohortes prospectivas: OR = 0,55 (IC 95%: 0,11-2,75) Los modelos matemáticos sí que encuentran reducción cuando el uso de mascarilla es casi universal e igual que en laboratorio. Grado de evidencia bajo
Kim MS, et al. 2022 ¹¹	Revisión sistemática y metanálisis	35 estudios (27 en sanitarios) sobre el uso de mascarilla frente a gripe, MERS, SARS 1 y SARS-CoV-2: 28 estudios observacionales y 7 ECA (los ECA solo para gripe)	No encuentran diferencias para gripe (único virus con ECA). OR = 0,71 (IC 95%: 0,42-1,21) Grade bajo Para SARS-CoV-2 sí que encuentran diferencias pero solo con N95 para sanitarios: • OR N95 = 0,30 (IC 95%: 0,17-0,55) • OR quirúrgica = 0,71 (IC 95%: 0,44-1,14) • OR no quirúrgica = 0,73 (IC 95%: 0,25-2,14) Grade bajo En la comunidad no encuentran diferencias frente SARS-CoV-2: • OR quirúrgica = 0,78 (IC 95%: 0,53-1,12) • No quirúrgica = 1,29 (IC 95%: 0,48-3,45)
Li H, et al. 2022 ¹²	Revisión sistemática y metanálisis	• 8 ECA frente a IRA para efectividad de mascarilla. Todos en ambiente comunitario (5.242 personas) • 78 estudios observacionales para evaluar la percepción (14 estudios, 14.556 personas), intención (15 estudios, 17.651 personas) y uso de mascarillas (63 estudios, 151.228 personas)	• OR < 2 semanas = 0,84 (IC 95%: 0,71-0,99). Pero solo un ECA encontró diferencias significativas. OR > 2 semanas = 0,76 (IC 95%: 0,66-0,88) pero con solo 2 ECA y solo 1 significativo. Grade bajo • 71% (IC 95%: 57%-85%) perciben las mascarillas como útiles, 68% (IC 95%: 51%-85%) tienen intención de usarlas, y un 54% (IC 95%: 46%-62%) las usan. Este último resultado aumenta a 76% cuando se limita a COVID-19
Talic S, et al. 2021 ¹³	Revisión sistemática y metanálisis	35 estudios para medir la efectividad de distintas medidas frente a SARS-CoV-2: 6 artículos para uso de mascarilla (solo 1 ECA) Hacen revisión narrativa de los estudios observacionales.	• RR = 0,75 (IC 95%: 0,29-0,75). Alta heterogeneidad y con riesgo de sesgo desde moderado a crítico. El único ECA es no significativo. • Encuentran efecto en estudios realizados a nivel de países o efectos sobre incidencia y Rt.

ECA: ensayo clínico aleatorizado; IC: intervalo de confianza; IRA: infecciones respiratorias agudas; MERS: síndrome respiratorio de Oriente Medio; OR: *odds ratio*; RR: riesgo relativo; Rt: número reproductivo efectivo.

pos de intervención y no se obligaba al uso de la mascarilla, por lo que la intervención evaluada fue la recomendación de uso. El estudio danés incluyó a 4.800 participantes y no arrojó una conclusión clara al respecto: encontraron una reducción no estadísticamente significativa de infección por SARS-CoV-2 al cabo de 1 mes, con unos intervalos de confianza compatibles tanto con una reducción del 46% como con un incremento del 23%⁵. Los resultados del ECA más extenso de Bangladés⁶ muestran que a las 8 semanas la intervención produjo unos aumentos del 29% del uso de la mascarilla y del 5% de la distancia social respecto al grupo control. Globalmente, estimaron una reducción del 9% en la seroprevalencia clínica de SARS-CoV-2, pero con una diferencia absoluta muy pequeña de solo el 0,08% y con un intervalo de confianza amplio que roza la no significación, cosa que implica que las mascarillas podrían tener un efecto de reducción muy escaso o nulo. Por tipo de mascarilla y edad, no encontraron diferencias entre el grupo que usaba mascarilla de tela y el control, y las diferencias en el grupo de mascarilla quirúrgica solo fueron significativas en personas mayores de 50 años. Estos resultados dejan muchas dudas acerca de la efectividad del uso poblacional de las mascarillas para frenar la transmisión de SARS-CoV-2, pero por contra, muestran que intervenciones de recomendación y distribución de mascarillas pueden aumentar su uso significativamente.

Además de los dos ECA, un estudio casi experimental realizado en Cataluña tampoco observó menor transmisión en las escuelas entre los niños de 6 años (con mascarilla obligatoria) y los de 5 años (sin obligación de uso)⁷.

Finalmente, se han publicado algunas revisiones sistemáticas basadas en estudios observacionales o combinando estudios frente a diferentes IRA, que se resumen en la **tabla 1**. Algunos de estos artículos muestran un efecto protec-

tor de las mascarillas, pero a costa de ECA centrados en profesionales sanitarios o de estudios no aleatorizados⁸⁻¹³.

Conclusión

Aunque los resultados tienen que interpretarse cuidadosamente por el grado de certeza moderado que existe sobre su falta de utilidad contra la gripe y la falta de más estudios de calidad frente a SARS-CoV-2, parece razonable concluir que:

- La evidencia disponible no apoya el uso obligatorio de las mascarillas en la comunidad ni su recomendación generalizada fuera del ámbito hospitalario.
- Sugiere que las FFP2 o similares no añaden ningún beneficio para el público general.

Además, se identifica la necesidad de realizar más ECA que evalúen la efectividad del uso poblacional de las mascarillas para frenar la transmisión de SARS-CoV-2 y otras IRA. Es imprescindible que cualquier medida de salud pública sea evaluada en los distintos entornos en función de sus beneficios y costes, más aún si incluye un uso obligatorio, general y prolongado. Hemos perdido una oportunidad histórica.

Bibliografía

1. Jefferson T, Del Mar CB, Dooley L, Ferroni E, A Al-Ansary L, Bawazeer GA, et al. Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020;11(11):CD006207. doi:10.1002/14651858.CD006207.pub5
2. 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;13(2):93-101. doi:10.1111/jebm.12381
3. Xiao J, Shiu EYC, Gao H, Wong JY, Fong MW, Ryu S, et al. Nonpharmaceutical Measures for Pandemic Influenza in Nonhealthcare Settings—Personal Protective and Environmental Measures. *Emerg Infect Dis*. 2020;26(5):967-75. doi:10.3201/eid2605.190994
4. Bakht M, Krzyzaniak N, Scott AM, Clark J, Glasziou P, Del Mar C. Downsides of face masks and possible mitigation strategies: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*. 2021;11(2):e044364. doi:10.1136/bmjopen-2020-044364
5. Bundgaard H, Bundgaard JS, Raaschou-Pedersen DET, Von Buchwald Ch, Todsén T, Boesgaard Norsk J, et al. Effectiveness of Adding a Mask Recommendation to Other Public Health Measures to Prevent SARS-CoV-2 Infection in Danish Mask Wearers: A Randomized Controlled Trial. *Ann Intern Med*. 2021;174(3):335-43. doi:10.7326/M20-6817
6. Abaluck J, Kwong LH, Styczynski A, Haque A, Kabir MA, Bates-Jefferys E, et al. Impact of community masking on COVID-19: A cluster-randomized trial in Bangladesh. *Science*. 2022;375(6577):ea-bi9069. doi:10.1126/science.abi9069
7. Coma E, Català M, Méndez-Boo L, Alonso S, Hermosilla E, Alvarez-Lacalle E, et al. Unravelling the Role of the Mandatory Use of Face Covering Masks for the Control of SARS-CoV-2 in Schools: A Quasi-Experimental Study Nested in a Population-Based Cohort in Catalonia (Spain). *SSRN Electronic Journal [Internet]*. 2022 Mar 1 [cited 2022 May 20]; Disponible en: <https://papers.ssrn.com/abstract=4046809>
8. Li Y, Liang M, Gao L, Ahmed MA, Uy JP, Cheng C, et al. Face masks to prevent transmission of COVID-19: A systematic review and meta-analysis. *Am J Infect Control*. 2021;49(7):900-6. doi:10.1016/j.ajic.2020.12.007
9. Chu DK, Akl EA, Duda S, Solo K, Yaacoub S, Schünemann HJ, 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. *Lancet*. 2020;395(10242):1973-87. doi:10.1016/S0140-6736(20)31142-9
10. Coclite D, Napoletano A, Gianola S, Del Monaco A, D'Angelo D, Fauci A, et al. Face Mask Use in the Community for Reducing the Spread of COVID-19: A Systematic Review. *Front Med (Lausanne)*. 2021;7:594269. doi:10.3389/fmed.2020.594269
11. Kim MS, Seong D, Li H, Kyoung Chung S, Park Y, Lee M, et al. Comparative effectiveness of N95, surgical or medical, and non-medical facemasks in protection against respiratory virus infection: A systematic review and network meta-analysis. *Rev Med Virol*. 2022;e2336. doi:10.1002/rmv.2336
12. Li H, Yuan K, Sun YK, Zheng YB, Xu YY, Su SZ, et al. Efficacy and practice of facemask use in general population: a systematic review and meta-analysis. *Transl Psychiatry*. 2022;12(1):49. doi:10.1038/s41398-022-01814-3
13. Talic S, Shah S, Wild H, Gasevic D, Maharaj A, Ademi Z, et al. Effectiveness of public health measures in reducing the incidence of covid-19, SARS-CoV-2 transmission, and covid-19 mortality: systematic review and meta-analysis [published correction appears in *BMJ*. 2021 Dec 3;375:n2997]. *BMJ*. 2021;375:e068302. Published 2021 Nov 17. doi:10.1136/bmj-2021-068302