

Контролируемые эксперименты с масками

18.02.2022

Ни одно контролируемое исследование с объективным исходом не показывает преимуществ ношения масок или респираторов в предотвращении ОРВИ, не зависимо то того, кто их носит: больные, здоровые или все сразу.

Содержание

1	Предисловие	1
2	Эксперименты	3
3	Обзоры и мета-анализ	13

1 Предисловие

В 1920 году в связи с только что прошедшей эпидемией «испанского» гриппа была опубликована статья, посвящённая исследованию марлевых масок — Kellogg W. H., MacMillan G. “An experimental study of the efficacy of gauze face masks” («Экспериментальная проверка эффективности марлевых масок¹»), American Journal of Public Health, 1920, 10(1):34–42.²

В статье сообщается, что обязательное использование масок во время эпидемии не принесло желаемого результата, и объяснялось это неправильным ношением неправильных масок. Было решено провести серию экспериментов, чтобы выяснить какой тип масок должен быть использован и чего от них можно ожидать. Оказалось, что никакие маски не эффективны настолько, чтобы оправдать их обязательное применение. Авторы выразили надежду, что будущие контролируемые эксперименты определят, является ли ношение *достаточно удобных* масок эффективным средством снижения заболеваемости.

Первые эксперименты такого типа были проведены в 2006 году. До этого были лишь сомнительные результаты опросов³ и истории из жизни, например — «Леонид Рошаль: „Маска от коронавируса спасла мне жизнь!“», Комсомольская правда, 23.09.2020:⁴

И глубоко убежден: вот эта простая маска спасла мне жизнь. Нет лучшего средства, чем маска, чтобы минимальными усилиями снизить заболеваемость.

Если это действительно так, и маски очень эффективны, то продемонстрировать это должно быть нетрудно. Роспотребнадзор говорит,⁵ что ношение медицинской маски снижает вероятность заражения почти в два раза — это невозможно не заметить. Нужно набрать достаточно большую группу людей. Разделить их случайным образом на две примерно равные части, чтобы максимально сгладить все мыслимые и немыслимые различия. Одна половина носила бы маски, а вторая — нет. Затем необходимо сравнить долю заразившихся в каждой половине. Такова примерно идея рандомизированных контролируемых исследований (РКИ). Задача РКИ — математически показать, что различие между группами, если оно есть, не может быть случайностью. Причина, по которой наука требует таких экспериментов, заключается именно в том, что все другие типы исследований страдают

¹ <https://pashev.ru/posts/kellogg-1920>

² <https://ajph.aphapublications.org/doi/10.2105/AJPH.10.1.34>

³ <https://pashev.ru/posts/42>

⁴ <https://www.kp.ru/daily/217186/4292013>

⁵ <https://pashev.ru/posts/rospotrebnadzor>

от систематических ошибок и предвзятости. Важным преимуществом РКИ является независимость от истинного или предполагаемого механизма воздействия, в данном случае — механизма действия масок. Будь то фильтрация воздуха или касания лица руками, или всё вместе в различных пропорциях — люди просто носят маски. Нам не нужно объяснение эффекта масок, нам нужно лишь измерить его, если он есть.

РКИ масок не могут быть полностью «слепыми». Необходимость носить или не носить маску может влиять на поведение участников и, как следствие, на риск заражения. Другой сложностью является контроль за ношением (и ненашением) масок. Именно поэтому важны эксперименты среди медицинских работников в медицинских учреждениях. По этой же причине весьма интересны эксперименты, сравнивающие разные маски. Наконец, сложности использования масок являются важными факторами их предполагаемой эффективности. Это легко понять представив эксперименты, в которых участники должны были бы делать что-то другое, например носить по две маски, задерживать дыхание или не поворачиваться друг к другу лицом.

Даже если эксперимент прошёл не вполне как задумано — то есть маски носили те, кто не должен был, и не носили те, кто должен — его результаты можно анализировать сравнивая заболевших с не заболевшими независимо от изначально назначенной группы. Такой анализ соответствует наблюдательным исследованиям, но так как данные получены в контролируемых условиях, имеет критически важные преимущества.

В наблюдательных исследованиях обычно имеет место следующая последовательность: люди носят или не носят маски; заболевают или нет; спустя существенное время решают принимать или не принимать участие в исследовании; вспоминают носили ли маски, какие, где, когда и как. На каждом этапе субъективность решений и оценок искажает истинную картину. В контролируемых экспериментах последовательность иная: люди решают принимать или не принимать участие в исследовании; носят или не носят одинаковые маски по общим для всех правилам, регулярно фиксируют особенности ношения; заболевают или нет.

Предположение, что участники наблюдательных исследований охотнее носят маски, беспочвенно. Скорее, они охотнее участвуют в исследовании и преувеличивают роль масок, если носили маски и не заболели, потому что люди обычно уверены, что их усилия не напрасны. Потенциальные участники контролируемых исследований заранее знают, что возможно им придётся носить маски. Если это неприемлемо, они просто отказываются от участия.

Анализ данных «как получилось», а не «как задумано» может приводить к противоположным и ошибочным выводам — McCoy C. E. “Understanding the Intention-to-treat Principle in Randomized Controlled Trials” («Понимание принципа „как задумано“ в рандомизированных контролируемых исследованиях»), *The western journal of emergency medicine*, 2017, 18(6):1075–1078.¹

Однако в контролируемых экспериментах с масками, где такой анализ был проведён, также не было обнаружено значительных различий в использовании масок между заболевшими и не заболевшими, или значительной разницы в частоте заболеваний среди тех, кто носил маски и тех, кто не носил.

В проведённых многочисленных экспериментах исследовались все возможные роли масок: маски на здоровых, маски на больных, маски на всех. Сравнивались разные типы масок и способы их применения. Участники имели достаточный запас масок, проходили обучение и тренинги, регулярно фиксировали особенности использования масок и получали напоминания. В экспериментах с участием медработников проводился негласный надзор. Кластерный характер многих экспериментов также должен способствовать более полному следованию инструкциям благодаря взаимному контролю.

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5654877>

Если бы маски были хотя бы умеренно эффективны в снижении риска инфекций, то их польза была бы статистически обнаружена. Авторы обычно заключают, что никаких выводов о роли масок из их исследований делать нельзя. Однако один вывод сделать всё-таки можно — роль масок настолько мала, что не поддаётся измерению.

2 Эксперименты

1. Cowling B. J., et al. (2008) “Preliminary Findings of a Randomized Trial of Non-Pharmaceutical Interventions to Prevent Influenza Transmission in Households” («Предварительные результаты рандомизированного исследования немедикаментозных вмешательств для предупреждения распространения гриппа в домохозяйствах»), PLOS ONE, 2008, 3(5):e2101.¹

Эксперимент проводился с февраля по сентябрь 2007 года в Гонконге. В эксперименте приняли участие домохозяйства с 3-мя и более членами, один из которых был болен гриппом. Исследовалась заболеваемость гриппом среди остальных, здоровых, членов. Все домохозяйства были случайным образом поделены на три группы: с масками, с санитайзерами для дезинфекции рук, контрольную (без масок и санитайзеров). Всего 122 домохозяйства с 350 здоровыми членами.

Каждому члену домохозяйства в группе с масками были предоставлены 50 масок (детям 75 детских) с объяснением их потенциальной пользы, правил применения и утилизации. *Все члены домохозяйства (больной и здоровые)* в течение 9 дней должны были носить маски как можно чаще.

Никакой разницы между группами в частоте возникновения вторичных инфекций обнаружено не было — см. там таблицу 2. Разумеется, числа не совпадают и значительно отклоняются в пользу той или иной группы в зависимости от способа диагностики. О побочных эффектах не сообщалось.

Среди недостатков эксперимента указывается низкий уровень следования инструкциям, задержка между проявлением симптомов и началом эксперимента, возможная систематическая ошибка выбора домохозяйств с уже имеющимся иммунитетом среди здоровых членов. Все недостатки, кроме первого, могли снизить общую заболеваемость во всех группах, но не способствовать перевесу в пользу одной из них. Среди достоинств — выбор больных с большей вирусной нагрузкой (потенциально более заразных).

2. MacIntyre C. R., et al. (2009) “Face Mask Use and Control of Respiratory Virus Transmission in Households” («Использование лицевых масок для борьбы с распространением респираторных вирусов в домохозяйствах»), Emerging Infectious Diseases, 2009, 15(2):233–241.²

Эксперимент в течение двух зим 2006 и 2007 годов в Австралии (август–октябрь и июнь–октябрь). В эксперименте принимали участие домохозяйства с 2-мя и более взрослыми членами и одним ребёнком. Все взрослые были здоровы, а ребёнок болен. Исследовалась заболеваемость взрослых от детей. Все домохозяйства были случайным образом поделены на три группы: с хирургическими масками, с респираторами, контрольную (без масок и респираторов). Всего 143 домохозяйства с 286 взрослыми.

В течение недели взрослые должны были постоянно носить маску или респиратор, когда находились в одной комнате с больным ребёнком независимо от расстояния до него.

¹ <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0002101>

² https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/15/2/08-1167_article

Никакой разницы между группами в частоте возникновения вторичных инфекций обнаружено не было — см. там таблицу 4. Разумеется, числа не совпадают и незначительно отклоняются в пользу той или иной группы в зависимости от вируса и способа диагностики. Среди трудностей использования масок упоминается дискомфорт от их ношения. Маски иногда забывали надеть, и они не нравились детям.

Среди недостатков эксперимента указывается низкий уровень следования инструкциям. Среди достоинств — рассмотрение нескольких респираторных инфекций (не только гриппа).

3. Cowling B. J., et al. (2009) “Facemasks and Hand Hygiene to Prevent Influenza Transmission in Households” («Маски и обработка рук как средство против распространения гриппа в домохозяйствах»), *Annals of Internal Medicine*, 2009, 151(7):437–446.¹

Эксперимент аналогичный самому первому (см. выше) с теми же достоинства и недостатками. Проводился с января по сентябрь 2008 года в Гонконге. Все домохозяйства были случайным образом поделены на три группы: с масками и санитайзерами для дезинфекции рук, только с санитайзерами, контрольную (без масок и санитайзеров). Всего 259 домохозяйства со 793 здоровыми членами.

Все члены домохозяйства (больной и здоровые) в течение 7 дней должны были носить маски как можно чаще и пользоваться санитайзерами вместо обычного мыла, а также при возвращении домой и после прикосновений к любой потенциально загрязнённой поверхности.

Никакой разницы между группами в частоте возникновения вторичных инфекций в целом обнаружено не было — см. там таблицу 3. Когда эксперимент начинался в течение первых 36 часов после появления симптомов у больного, частота вторичных инфекций в контрольной группе была выше. Однако и в этом случае разница между двумя исследуемыми группами (отличавшимися только масками) отсутствовала. О побочных эффектах не сообщалось.

4. Jacobs J. L., et al. (2009) “Use of surgical face masks to reduce the incidence of the common cold among health care workers in Japan: A randomized controlled trial” («Использование хирургических масок для снижения заболеваемости простудой среди медработников в Японии: рандомизированное контролируемое исследование»), *American Journal of Infection Control*, 2009, 37(5):417–419.²

Эксперимент длился 77 дней в начале 2008 года в одной из больниц в Токио (Япония) среди медицинских работников. Исследовалась заболеваемость «простудой» с оценкой тяжести по некой шкале. Всего 32 человека были случайным образом поделены на две группы: с масками 17 человек и без масок 15 человек.

Группа с масками должны были носить хирургические маски всю смену, группа без масок — только когда этого требуют должностные инструкции.

В каждой группе было по одному случаю простуды. Медработники в группе с масками чаще жаловались на головную боль.

Очень маленькое исследование с не определённым исходом («простуда» определялась участниками самостоятельно).

5. Loeb M., et al. (2009) “Surgical mask vs N95 respirator for preventing influenza among health care workers: a randomized control trial” («Сравнение хирургических масок и

¹ <https://www.researchgate.net/publication/26714438>

² <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2008.11.002>

респираторов N95 в предотвращении гриппа среди медицинских работников: рандомизированное контролируемое исследование»), JAMA, 2009, 302(17):1865–1871.¹

Эксперимент проводился в сезон гриппа 2008–2009 годов в провинции Онтарио (Канада). Участвовали медицинские сёстры различных отделений нескольких больниц. Исследовалась заболеваемость лабораторно подтверждённым гриппом. 446 медсестёр были случайным образом поделены на две группы: с хирургическими масками 225 человек и с респираторами 221 человек.

Участники должны были использовать назначенные им маску или респиратор при уходе за больными с респираторными заболеваниями.

Никакой разницы в частоте заболевания гриппом или другой инфекцией обнаружено не было — см. там таблицы 2–4. В зависимости от вируса и способа диагностики числа незначительно отклоняются в пользу той или иной группы. Среди прочего не обнаружено разницы в частоте обращений к врачам в связи с респираторными заболеваниями, в частоте отсутствия на работе. В целом грипп был лабораторно подтверждён у 50 человек (23,6%) в группе с хирургическими масками и у 48 человек (22,9%) в группе с респираторами. О побочных эффектах не сообщалось.

Хорошо продуманное и проведённое исследование. Негласный двухнедельный аудит в конце эксперимента показал высокий уровень следования протоколу. Контролировалась плотность прилегания респираторов. Рассматривались несколько респираторных инфекций (не только грипп).

6. Larson E. L., et al. (2010) “Impact of Non-Pharmaceutical Interventions on URIs and Influenza in Crowded, Urban Households” («Влияние немедикаментозных вмешательств на инфекции верхних дыхательных путей и гриппа в больших городских домохозяйствах»), Public Health Reports, 2010, 125(2):178–191.²

Эксперимент проводился среди домохозяйств северного Манхэттена (город Нью-Йорк, США) с ноября 2006 по июль 2008 года. Исследовалась частота первичных и вторичных инфекций. Все домохозяйства были случайным образом поделены на три группы: с масками и санитайзерами для дезинфекции рук, только с санитайзерами, контрольную (без масок и санитайзеров). Всего 509 домохозяйств с 2788 членами.

Участникам предоставлялся двухмесячный запас хирургических масок и санитайзеров с письменными инструкциями, демонстрацией и обучением. Запас пополнялся не реже одного раза в два месяца. В течение недели после начала болезни или до исчезновения симптомов *больной и ухаживающий за ним член домохозяйства* должны были носить маски находясь на расстоянии до 1 метра, меняя маски на новые после каждого взаимодействия. Больному также рекомендовалось носить маску вблизи других здоровых членов.

Частота вторичных инфекций в группе с санитайзерами и в контрольной не отличались, но были выше, чем в группе с масками и санитайзерами — см. там таблицы 4–5. Общая частота инфекций между группами отличалась незначительно. О побочных эффектах не сообщалось.

Недостатки эксперимента включают низкий уровень следования инструкциям. Из 617 изначально набранных домохозяйств 108 отказались от участия сразу после назначения в конкретную группу, а 66 (из 509) выбыли позже.

¹ <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/184819>
doi/10.1177/003335491012500206

² <https://journals.sagepub.com/>

7. Aiello A. E., et al. (2010) “Mask use, hand hygiene, and seasonal influenza-like illness among young adults: a randomized intervention trial” («Использование масок, обработки рук и сезонные гриппоподобные заболевания среди молодёжи: рандомизированный контролируемый эксперимент»), *Journal of Infectious Diseases*, 2010, 201(4):491–498.¹

Эксперимент проводился зимой 2006–2007 годов среди студентов Мичиганского университета (США). Исследовалась заболеваемость гриппом. Всего участвовали 1437 студентов из 7 общежитий. Общежития были случайным образом поделены на три группы: с масками и санитайзерами для дезинфекции рук (1, самое большое, общежитие), только с масками (4 общежития), контрольную (без масок и санитайзеров, 2 общежития).

Каждый участник в общежитиях с масками был обучен правильному использованию масок, получал по 7 масок еженедельно и при необходимости мог попросить ещё. Они должны были как можно чаще носить маски внутри и вне общежитий. Все участники должны были сообщать о симптомах гриппа с последующим лабораторным анализом за вознаграждение. Учитывался только первый случай заболевания.

Сообщений о симптомах гриппа было больше к контрольной группе только в последние недели эксперимента. Однако лабораторно подтверждённых случаев было всего 10: 5 в группе с масками, 2 в группе с масками и санитайзерами, 3 в контрольной. О побочных эффектах не сообщалось. Имел место негласный аудит. Маски носились в среднем по 3–4 часа в день.

Набор участников продолжался почти три недели после начала эксперимента (после первых случаев заболевания), и участники могли заранее знать в какую экспериментальную группу они попадают. Эксперимент фактически прерывался на неделю, когда большинство студентов покинули студгородок на каникулы.

8. Canini L., et al. (2010) “Surgical Mask to Prevent Influenza Transmission in Households: A Cluster Randomized Trial” («Хирургическая маска для предотвращения передачи гриппа в домохозяйствах: кластерный рандомизированный эксперимент»), *PLOS ONE*, 2010, 5(11):e13998.²

Эксперимент проводился во Франции в сезон гриппа 2008–2009 годов. В эксперименте приняли участие домохозяйства с 3–8 членами, среди которых был один больной гриппом. Исследовалась заболеваемость гриппом среди остальных, здоровых, членов. Все домохозяйства были случайным образом поделены на две группы: с масками и контрольную (без масок). Всего 105 домохозяйств с 306 здоровыми членами.

Больной должен был в течение 5 дней носить маску находясь в одной комнате или другом замкнутом пространстве (например, в автомобиле) с другими членами домохозяйства. В обеих группах больным рекомендовалось спать в отдельной комнате. Симптомы гриппа регистрировались в течение 7 дней.

Всего заболели 24 из 148 (16,2%) членов домохозяйств в группе с масками и 25 из 158 (15,8%) в контрольной. Перевес сохранялся независимо от времени начала эксперимента после первых симптомов и независимо от способа диагностики. 75% участников в группе с масками жаловались на дискомфорт от масок, в том числе жар, трудности дыхания, влажность. Различия в использовании масок в домохозяйствах с заболевшими и не заболевшими отсутствовали.

¹ <https://academic.oup.com/jid/article/201/4/491/861190> ² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2984432>

Эксперимент был прекращён досрочно. Планировалось 372 домохозяйств, но сезон гриппа был мягким. Лабораторного подтверждения заболевания не проводилось. Достаточно высокий уровень следования инструкциям.

9. Simmerman J. M., et al. (2011) “Findings from a household randomized controlled trial of hand washing and face masks to reduce influenza transmission in Bangkok, Thailand” («Итоги рандомизированного контролируемого исследования влияния гигиены рук и масок на распространение гриппа в домохозяйствах Бангкока»), *Influenza & Other Respiratory Viruses*, 2011, 5(4):256–267.¹

Эксперимент проводился с апреля 2008 по август 2009 года в Бангкоке (Таиланд). Исследовалась заболеваемость гриппом в домохозяйствах с один больным ребёнком. Все домохозяйства были случайным образом поделены на три группы: с масками и жидким мылом для мытья рук, только с мылом, контрольную (без масок и мыла). Всего 442 домохозяйства с 1147 членами.

Каждому домохозяйству в группе с масками предоставлялись 50 хирургических масок с бумажными фильтрами и 20 детских масок, объяснялась потенциальная польза и правила ношения масок. При необходимости обучение повторялось. В течение 7 дней маски должны были носить *и больные, и здоровые*.

Никакой разницы между группами в частоте возникновения вторичных инфекций обнаружено не было — см. там таблицу 2. Разумеется, числа не совпадают и значительно отклоняются в пользу той или иной группы в зависимости от способа диагностики. В группе с масками частота вторичных инфекций, как правило, выше. О побочных эффектах не сообщалось.

Среди недостатков эксперимента указывается низкий уровень следования инструкциям у детей (больных и здоровых), задержка между проявлением симптомов и началом эксперимента. Факт заражения, причём именно от больного ребёнка, устанавливался лабораторно.

10. MacIntyre C. R., et al. (2011) “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” («Кластерное рандомизированное клиническое сравнение плотно и не плотно надетых респираторов N95 с медицинскими масками в предотвращении респираторных вирусных инфекций среди медработников»), *Influenza and Other Respiratory Viruses*, 2011, 5:170–179.²

Эксперимент проводился зимой 2008–2009 годов среди медицинских работников больниц Пекина (Китай). Исследовалась заболеваемость различными ОРВИ. 15 больниц были случайным образом поделены на три группы: с плотно надетыми респираторами, с неплотно надетыми респираторами, с хирургическими масками.

Участники эксперимента в течение 4 недель должны были всю смену носить соответствующие маски или респираторы.

Значимой разницы между группами в частоте заболевания ОРВИ обнаружено не было. На случайный характер различий указывает более высокая эффективность неплотно надетых респираторов по сравнению с плотно надетыми — см. там таблицу 2. Контрольная группа здесь не настоящая (не рандомизированная), но даже в сравнении с ней маски и плотно надетые респираторы не показали значительного преимущества — см. там таблицу 3. Жалобы на маски и респираторы включали затруднённое

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4634545/doi/full/10.1111/j.1750-2659.2011.00198.x>

² <https://onlinelibrary.wiley.com/>

дыхание, давление на нос, аллергию, сыпь на коже, головную боль, трудности общения с пациентами.

Очень высокий уровень следования инструкциям.

11. Aiello A. E., et al. (2012) “Facemasks, Hand Hygiene, and Influenza among Young Adults: A Randomized Intervention Trial” («Маски, гигиена рук и грипп среди молодёжи: рандомизированное исследование»), PLOS ONE, 2012, 7(1):e29744.¹

Исследование аналогичное Aiello A. E., et al. (2010) выше с теми же достоинствами и недостатками. Оба зарегистрированы под одним номером NCT00490633.

Не целые общежития, а их отдельные части (крыло, этаж, коридор) были случайным образом поделены на три группы: с масками и санитайзерами для дезинфекции рук (12), только с масками (13), контрольную (12).

В группе с масками и санитайзерами было зафиксирован меньший риск заражения по сравнению с контрольной, однако в группе с одними масками — больший. В зависимости от номера недели и способа диагностики числа незначительно отклоняются в пользу той или иной группы — см. там таблицы 3–4. Имел место негласный аудит. Маски носились в среднем по 5 часов в день.

12. Suess T., et al. (2012) “The role of facemasks and hand hygiene in the prevention of influenza transmission in households: results from a cluster randomised trial; Berlin, Germany, 2009–2011” («Роль масок и обработки рук в предотвращении заболевания гриппом в домохозяйствах: результаты кластерного рандомизированного эксперимента. Берлин, 2009–2011»), BMC Infectious Diseases, 2012, 12:26.²

Эксперимент проводился в Берлине (Германия) в течении двух сезонов гриппа: 2009–2010 и 2010–2011. В эксперименте приняли участие домохозяйства с 2-мя и более членами, один из которых был болен гриппом. Исследовалась заболеваемость лабораторно подтверждённым гриппом среди остальных, здоровых, членов. Все домохозяйства были случайным образом поделены на три группы: с масками и санитайзерами для дезинфекции рук, только с масками, контрольную (без масок и санитайзеров). Всего 84 домохозяйств с 218 здоровыми членами.

Участники получали достаточное количество масок (в том числе детских), санитайзеры, инструкции по их применению. *Все члены домохозяйства (включая больного)* в течение 8 дней должны были носить маски при нахождении в одной комнате с больным. Дезинфицировать руки следовало после контакте с любыми вещами больного, после кашля или чихания, перед едой и её приготовлением, после прихода домой. За сдачу большого числа проб на анализ участники получали 150 евро.

Частота вторичных инфекций в контрольной группе была незначительно выше, чем в группах с масками — см. там таблицу 2. Примерно треть участников в масках жаловались на влажность, жар, боль и трудности дыхания.

Авторы замечают, что относительная роль масок на больном и на здоровых не ясна. Ссылаясь на ряд других исследований, в том числе Canini L., et al. (2010) выше, они допускают, что маски на здоровых могут быть более эффективны, чем на больных.

13. MacIntyre C. R., et al. (2013) “A Randomized Clinical Trial of Three Options for N95 Respirators and Medical Masks in Health Workers” («Рандомизированное клиническое исследование трёх вариантов использования респираторов N95 и медицинских масок

¹ <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0029744> ² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3285078>

среди медработников»), *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 2013, 187(9):960–966.¹

Эксперимент проводился в январе 2010 года среди медицинских работников нескольких больниц Пекина (Китай). Исследовалась заболеваемость различными респираторными инфекциями. 68 отделений в 19 больницах были случайным образом поделены на три группы: респираторы всю смену (24), хирургические маски всю смену (24), респираторы при некоторых процедурах (20).

Участники должны были в течение 4 недель носить маску или респиратор всю смену или только при отдельных процедурах.

Различия между группами в частоте вирусных инфекций или симптомов гриппа были незначительными. Частота симптомов простуды оказалась выше в группе с хирургическими масками — см. там таблицу 2.

- MacIntyre C. R., et al. (2014) “Efficacy of face masks and respirators in preventing upper respiratory tract bacterial colonization and co-infection in hospital healthcare workers” («Эффективность масок и респираторов в предотвращении бактериальных инфекций верхних дыхательных путей среди медработников»), *Preventive Medicine*, 2014, 62:1–7.²

Эта публикация дополняет MacIntyre C. R., et al. (2011) — см. выше. Респираторы оказались эффективнее хирургических масок в предотвращении посевов бактерий, но клиническая значимость этого не установлена. То есть не ясно, снижают ли респираторы вероятность заболевания.

- Barasheed O., et al. (2014) “Pilot Randomised Controlled Trial to Test Effectiveness of Facemasks in Preventing Influenza-like Illness Transmission among Australian Hajj Pilgrims in 2011” («Пилотный рандомизированный контролируемый эксперимент для проверки эффективности масок против гриппоподобных заболеваний среди австралийских паломников в 2011 году»), *Infectious Disorders — Drug Targets*, 2014, 14(2):110–116.³

Эксперимент проводился в ноябре 2011 года в Саудовской Аравии среди австралийских паломников. Участвовали 164 паломника в 22 шатрах. Исследовалась заболеваемость гриппом здоровых паломников. Шатры были случайным образом поделены на две группы: с масками (12 шатров, 75 человек) и без масок (10 шатров, 89 человек).

Больные и те, кто спал в пределах 2 метров от них должны были 5 дней носить предоставленные маски.

Частота симптомов гриппа (в том числе субъективных) была выше в группе без масок, но лабораторные анализы различий не выявили. Наиболее частая причина отказа от маски — дискомфорт.

Только 10–15% потенциальных кандидатов приняли участие в эксперименте. Маски носили 75% тех, кто должен, и 12% тех, кто не должен. Так как статья отсутствует в открытом доступе, сведения взяты из её аннотации и обзоров, приведённых далее.

- MacIntyre C. R., et al. (2015) “A cluster randomised trial of cloth masks compared with medical masks in healthcare workers” («Кластерное рандомизированное сравнение тканевых и медицинских масок среди медработников»), *BMJ Open*, 2015, 5:e006577.⁴

¹ <https://www.atsjournals.org/doi/full/10.1164/rccm.201207-11640C>

² <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0091743514000322>

³ <https://www.eurekaselect.com/125489/article>

⁴ <https://bmjopen.bmj.com/content/5/4/e006577>

Эксперимент проводился в марте–апреле 2011 года среди медицинских работников нескольких больниц Ханоя (Вьетнам). Исследовалась заболеваемость различными ОРВИ. Участвовали 1607 человек в 74 отделениях. Все отделения были случайным образом поделены на три группы: с хирургическими масками (580 человек), с тканевыми масками (569 человек), контрольную (458 человек, обычный режим работы, предусматривающий ношение масок).

Участники в группах с масками должны были в течение 4 недель всю смену (8 часов) носить маски. Первым предоставлялись по две хирургических маски на день каждому. Вторым — 5 тканевых масок на все 4 недели. После каждой смены они должны были их мыть с мылом и сушить.

Наибольшая частота заболеваний была в группе с тканевыми масками, затем в контрольной. Разница была значительной только для симптомов гриппа между двумя группами с масками. Примерно 40% участников в группах с масками жаловались на неудобства включающие общий дискомфорт (35%) и трудности дыхания (18%).

Среди лабораторно подтверждённых инфекций в подавляющем большинстве были риновирусы. Примерно четверть участников в контрольной группе носили маски.

17. MacIntyre C. R., et al. (2016) “Cluster randomised controlled trial to examine medical mask use as source control for people with respiratory illness” («Кластерное рандомизированное контролируемое исследование масок как контроля источника при респираторных заболеваниях»), *BMJ Open*, 2016, 6(12):e012330.¹

Эксперимент проводился с ноября 2013 по январь 2014 года в Пекине (Китай). В эксперименте приняли участие домохозяйства с 3-мя и более членами, один из которых был болен ОРВИ. Исследовалась заболеваемость среди остальных, здоровых, членов. Все домохозяйства были случайным образом поделены на две группы: с масками и контрольную (без масок). Всего 245 домохозяйств с 597 здоровыми членами.

Больным членам домохозяйств в группе с масками предоставлялось по 21 хирургической маске на 7 дней. Они должны были в течение недели или до пропадания симптомов носить маски находясь в одной комнате с другими, за исключение еды и сна.

В группе с масками лишь 4 сообщили о симптомах простуды, 1 о симптомах гриппа (подтверждён лабораторно). В группе без масок: симптомы простуды — 6, симптомы гриппа — 3 (подтверждён 1).

18. Radonovich L. J., et al. (2019) “N95 Respirators vs Medical Masks for Preventing Influenza Among Health Care Personnel: A Randomized Clinical Trial” («Респираторы N95 в сравнении с медицинскими масками для борьбы с гриппом среди медработников: рандомизированный эксперимент»), *JAMA*, 2019, 322(9):824–833.²

Эксперимент проводился с сентября 2011 по май 2015 года в сезон ОРВИ среди медработников нескольких больниц и медицинских центров США. Исследовалась заболеваемость ОРВИ. Каждый год отделения медучреждений случайным образом распределялись по двум группам: с респираторами N95 и с хирургическими масками. Сотрудники могли участвовать в эксперименте несколько сезонов.

В течение 12 недель участники должны были носить маску или респиратор находясь на расстоянии до 2 метров от больных с ОРВИ или подозрением на ОРВИ. При этом соблюдались все прочие меры профилактики.

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5223715>

² <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2749214>

В зависимости от способа диагностики и сезона числа незначительно отклоняются в пользу той или иной группы — см. там таблицу 2 и изображение 2. В целом частота лабораторно подтверждённого гриппа в группе с респираторами была 8,2%, в группе с масками — 7,2%. Было несколько жалоб на раздражение кожи и акне.

Среди достоинств эксперимента — внезапные поголовные тестирования участников, лабораторные анализы в начале и в конце сезона гриппа, тестирование заболевших. Очень высокий уровень следования инструкциям. Негласное наблюдение.

19. Alfelali M., et al. (2020) “Facemask against viral respiratory infections among Hajj pilgrims: A challenging cluster-randomized trial” («Маски против вирусных респираторных инфекций среди паломников: большой кластерный рандомизированный эксперимент»), *PloS One*, 2020, 15(10):e0240287.¹

Эксперимент проводился в октябре 2013, в октябре 2014, в сентябре 2015 года среди паломников в Саудовской Аравии. Исследовалась заболеваемость различными ОРВИ. 318 шатров были случайным образом (бросанием монеты) поделены на две группы: с маскам (149 шатров) и без масок (169 шатров).

Каждому участнику в группе с масками предоставлялись 50 хирургических масок на 5 дней, устные и письменные инструкции по их применению с демонстрацией.

Симптомы ОРВИ обнаружены у 354 из 3199 участников (11,1%) в группе с масками и у 322 из 3139 (10,3%) в группе без масок. Лабораторно подтверждены соответственно 96 из 218 (44%) и 60 из 161 (37,3%) — см. там таблицу 3.

Только 24,7% участников в группе с масками использовали их ежедневно. В группе без масок соответственно — 14,3% (хотя не должны были). Тем не менее, даже среди тех, кто носил маски и тех, кто не носил, различий в частоте заболеваний не было — таблица 4. Жалобы на маски включали трудности дыхания, дискомфорт, жар, потливость, плохой запах, запотевание очков.

20. Bundgaard J. S., et al. (2020) “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

Эксперимент проводился в апреле–мае 2020 года в Дании среди рядовых граждан, проводивших не менее 3 часов вне дома каждый день и не обязанных носить маски по роду своей деятельности. Исследовалась заболеваемость COVID-19 и другими ОРВИ. Участники были случайным образом поделены на две группы: с масками и контрольную (без масок).

Первым предоставлялись 50 масок на 30 дней и инструкции по их применению. Они должны были всегда носить маски за порогом дома.

В группе с масками заразились 42 человека из 2392 (1,8%), в группе без масок 53 из 2470 (2,1%) — см. там таблицу 2. Другими ОРВИ, соответственно, 9 (0,5%) и 11 (0,6%). Различия незначительно даже при исключении тех, кто не носил маски как рекомендовано.

Факт заражения устанавливался в основном тестами на антитела. Эксперимент максимально приближен к реальным условиям. Крупнейшее контролируемое исследование масок на 2020 год. Остаётся подождать результатов ещё более крупного эксперимента в Гвинеи-Биссау.³

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7553311> ² <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M20-6817> ³ <https://clinicaltrials.gov/show/NCT04471766>

Осенью 2020 года престижные научные журналы отказались опубликовать «неудобные» результаты этого исследования — “Covid-19 study on mask-wearing efficacy rejected by journals as no one is ‘brave’ enough to publish results” («Исследование эффективности масок в контексте КОВИД-19 не опубликовано из-за отсутствия достаточно „смелых“ журналов»), RT.com, 22.10.2020.¹

Часто упоминаемые недостатки не уникальны и больше характерны наблюдательным исследованиям, якобы показывающих пользу масок,² в том числе исследованию Роспотребнадзора.³ С другой стороны, этот эксперимент, в силу своей природы, практически избавлен от двух главных проблем: субъективности и связанной с ней ошибкой выборки.

Используемые тесты не могли способствовать перевесу в пользу какой-либо группы, а только одинаково завысить или понизить частоту случаев в обеих группах. Если же тесты совсем негодные, то как их в принципе можно производить, продавать, использовать для диагностики и принятия решений?

Дополнительными основаниям для изучения именно защитных свойств масок являются уже существующие эксперименты с масками на больных и сомнения некоторых исследователей в эффективности масок как контроля источника (на больных) — см. Suess T., et al. (2012) выше.

21. Abaluck J., et al. “The Impact of Community Masking on COVID-19: A Cluster-Randomized Trial in Bangladesh” («Влияние массового ношения масок на КОВИД-19: кластерное рандомизированное исследование в Бангладеш»), Poverty Action, 2021-08-31.⁴

Гигантское исследование с ноября 2020 года по апрель 2021 года в Бангладеш. Участвовали почти 350000 взрослых в 600 деревнях. 300 деревень должны были носить маски (100 — тканевые, 200 — хирургические), другие 300 были контрольными (без каких либо вмешательств). Хирургические маски разрешалось мыть с мылом и использовать повторно. Специальные представители в общественных местах напоминали о необходимости ношения масок, и раздавали маски тем, у кого их не было. Исследовалась заболеваемость КОВИД-19 (симптомы и тест на антитела — серопревалентность) среди совершеннолетних жителей. В группе с масками, также путём рандомизации, исследовались различные приёмы повышения частоты ношения масок, включающие: плакаты на дверях; денежные вознаграждения (190 долларов США) или грамоты главам деревень, где более 75% жителей носили маски; сообщения СМС; пропаганда ношения масок для защиты носящего или для защиты окружающих. Разумеется, участникам предоставлялись бесплатные маски индивидуально, на рынках, в мечетях.

По наблюдениям, маски правильно носили 13,3% в контрольной группе (хотя не должны были), и 42,3% в группе с масками. Всего было 342126 участников эксперимента; из них 335382 (98%) были опрошены по телефону или лично дважды — через 4 и 8 недель после начала эксперимента — на предмет наличия симптомов КОВИД-19 у домочадцев в предыдущий месяц (то есть, ретроспективно); из них 27166 (7,9%) сообщили о симптомах (13273 или 7,6% в группе с масками, 13893 или 8,6% в контрольной группе); из них 10952 (40,3%) сдали кровь на анализ спустя 9 недель после начала эксперимента (40,8% в группе с масками, 39,9% в контрольной); из них у 9977

¹ <https://www.rt.com/news/504219-danish-mask-study-rejected-coronavirus> ² <https://pashev.ru/posts/42> ³ <https://pashev.ru/posts/rospotrebnadzor> ⁴ <https://www.poverty-action.org/publication/impact-community-masking-covid-19-cluster-randomized-trial-bangladesh>

(91,1%) этот анализ был проведён; из них тесты на антитела оказались положительными у 0,68% в группе с маскам и у 0,76% в контрольной группе.

Многие методы поощрения ношения масок имели практически нулевой эффект. О побочных эффектах не сообщалось. Массовое ношение тканевых масок оказалось бесполезными. Массовое ношение хирургических масок оказались бесполезным для жителей моложе 50 лет (средняя продолжительность жизни в Бангладеш — 60 лет). Казалось бы, воздействие, положительное или отрицательное, должно быть заметным в равной мере среди всех жителей. Симптомы COVID-19 характерны и для других распространённых в Бангладеш инфекций (не только ОРВИ). Поэтому оценка влияния масок на уровень серопревалентности среди больных с симптомами зависит от *неизвестного* начального уровня серопревалентности и влияния масок на другие инфекции, что в целом делает любые результаты исследования бессмысленными — это обсуждается в приложении F. Особенно если учесть субъективность принятия решений о сообщении о симптомах и последующей сдаче анализов. Результаты не исключают ни пользу масок, ни их вред.

Среди достоинств исследования, помимо масштаба, имеется оценка стоимости достижения целей¹ (снижения заболеваемости). Так для «спасения одной жизни» от 6682 до 35001 человека должны были бы носить маски целый месяц, что стоило бы от 10022 до 52502 долларов США (что включает не только стоимость масок, но и всю пропагандистскую работу). На сентябрь 2021 года это предварительные данные, не опубликованные в рецензируемых журналах.

3 Обзоры и мета-анализ

Приведённые выше исследования, а также исследования других типов рассмотрены в разные годы разными специалистами во всевозможных обзорах:

1. Cowling B., et al. (2010) “Face masks to prevent transmission of influenza virus: A systematic review” («Лицевые маски как способ остановить распространение вируса гриппа: систематический обзор»), *Epidemiology and Infection*, 2010, 138(4):449–456.²

Ни одно из исследований не продемонстрировало преимуществ ношения масок ни среди медицинских работников, ни среди населения — см. там таблицы 1 и 2.

2. bin-Reza F., et al. (2012) “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 — см. там таблицы 1 и 2.

3. MacIntyre C. R., Chughtai A. A. (2015) “Facemasks for the prevention of infection in healthcare and community settings” («Маски как средство профилактики инфекций среди медработников и населения»), *BMJ*, 2015, 350:h694.⁴

Авторы обзора необоснованно полагают, что при более раннем и более прилежном использовании маски могут предоставить какую-то защиту, а также что респираторы N95 обеспечивают лучшую защиту, чем хирургические маски.

¹ <https://pashev.ru/posts/nnt> ² <https://doi.org/10.1017/S0950268809991658> ³ <https://doi.org/10.1111/j.1750-2659.2011.00307.x> ⁴ <https://www.bmj.com/content/350/bmj.h694>

4. Smith J. D., et al. (2016) “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 N95 в сравнении с хирургическими масками для защиты медицинских работников от острых респираторных инфекций: систематический обзор и мета-анализ»), *CMAJ*, 2016, 188(8):567–574.¹

В результате мета-анализа 6 клинических исследований (из них 3 РКИ) не обнаружено значимой разницы между влиянием респираторов N95 и хирургических масок на риски: лабораторно подтверждённой респираторной инфекции, гриппоподобных заболеваний, документированного невыхода на работу — см. там таблицу 1 и изображение 2.

5. Offeddu V., et al. (2017) “Effectiveness of Masks and Respirators Against Respiratory Infections in Healthcare Workers: A Systematic Review and Meta-Analysis” («Эффективность масок и респираторов против респираторных инфекций среди медицинских работников: систематический обзор и мета-анализ»), *Clinical Infectious Diseases*, 2017, 65(11):1934–1942.²

Кажется, это единственный обзор, авторы которого приходят к выводу (на основе рандомизированных контролируемых исследований), что маски эффективно снижают вероятность заражения и заболевания — см. там изображение 2. Но этот вывод ошибочен. Рассмотрены только две публикации (три сравнения): MacIntyre C. R., et al. (2011) и MacIntyre C. R., et al. (2015) (см. выше). В этих экспериментах сравниваются различные типы масок и правила их ношения, а не маски с отсутствием масок. Все эти эксперименты были проведены одними и теми же исследователями³ в одних и тех же условиях. И раз уж они привлекли внимание, нельзя не заметить, что эти же исследователи в 2020 году дали положительный отзыв на поразительно низкокачественный обзор,⁴ проведённый по заказу Всемирной организации здравоохранения (см. там послесловие).

6. Xaio J., et al. (2020) “Nonpharmaceutical Measures for Pandemic Influenza in Nonhealth-care 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):967–975.⁵

Результаты 14 рандомизированных контролируемых исследований не обнаружили реального эффекта на передачу лабораторно подтверждённого гриппа — см. там изображение 2.

7. Long Y., et al. (2020) “Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks against influenza: A systematic review and meta-analysis” («Сравнение эффективности респираторов типа N95 и хирургических масок против гриппа: систематический обзор и мета-анализ»), *Journal of Evidence-Based Medicine*, 2020, 13:93–101.⁶

Изучены шесть рандомизированных контролируемых исследований с 9171 участником. Не обнаружено статистически значимой разницы между респираторами типа N95 и хирургическими масками в предотвращении лабораторно подтверждённого гриппа, ОРВИ, других респираторных инфекций, гриппоподобных заболеваний — см. там изображения 3, 4, 6, 7.

¹ <https://doi.org/10.1503/cmaj.150835>

² <https://academic.oup.com/cid/article/65/11/1934/4068747>

³ <https://pashev.ru/posts/macintyre>

⁴ <https://pashev.ru/posts/42>

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

⁶ <https://doi.org/10.1111/jebm.12381>

8. Jefferson T., et al. (2020) “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 мета-анализ»), medRxiv, 2020.03.30.20047217.¹

В обзор включены 15 рандомизированных экспериментов. Выводы: 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 — см. там изображения 3a, 3b, 3c.

Авторы добавляют, что рекомендуют ношение масок на основе результатов наблюдательных исследований эпидемии SARS. Однако эта рекомендация основана на очень плохих данных,² не имеет отношения к содержанию обзора и противоречит ему.

Возможно, с 2020 года стало затруднительно публиковать статьи, не поддерживающие внезапно возникшую догму о пользе масок, как это произошло с Bundgaard J. S., et al. (2020) выше. Даже старые статьи удаляются как «не соответствующие текущему климату» — Hardie J. “Why Face Masks Don’t Work: A Revealing Review of Their Inadequacies” («Почему маски не работают: откровенный обзор их недостатков³»), oralhealthgroup.com, 18.10.2016.⁴ (Сохранились копии.⁵)

9. Brainard J. S., et al. (2020) “Facemasks and similar barriers to prevent respiratory illness such as COVID-19: A rapid systematic review” («Маски и прочие барьерные средства борьбы с респираторными болезнями типа COVID-19: беглый систематический обзор»), medRxiv, 2020.04.01.20049528.⁶

Имеющихся свидетельств недостаточно для обоснования широкого применения масок для борьбы с COVID-19.

10. Bartoszko J. J., et al. “Medical masks vs N95 respirators for preventing COVID-19 in healthcare workers: A systematic review and meta-analysis of randomized trials” («Сравнение медицинских масок и респираторов N95 в предотвращении COVID-19 среди медицинских работников: систематический обзор и мета-анализ рандомизированных исследований»), *Influenza & other respiratory viruses*, 2020, 14:365–373.⁷

Рассмотрены 4 РКИ: Loeb M., et al. (2009), MacIntyre C. R., et al. (2011), MacIntyre C. R., et al. (2013), Radonovich L. J., et al. (2019) (см. выше).

Свидетельства с низким уровнем достоверности позволяют заключить, что медицинские маски и респираторы N95 обеспечивают одинаковую защиту от респираторных вирусных инфекций — см. там изображение 2 и таблицу 2.

11. Liu I. T., et al. “Evidence for Community Cloth Face Masking to Limit the Spread of SARS-CoV-2: A Critical Review” («Доказательства в пользу массового ношения тканевых масок для ограничения распространения SARS-CoV-2: критический обзор»), CATO Institute, Working Paper No. 64, 2021-11-08.⁸

14 из 16 РКИ не продемонстрировали пользу ношения масок. Авторы 8 из 16 мета-анализов высказались против масок или не смогли прийти к заключению, остальные 8 рекомендовали маски прежде всего на основе принципа предосторожности.

¹ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.30.20047217v2> ² <https://pashev.ru/posts/42> ³ <https://pashev.ru/posts/hardie-2016> ⁴ <https://www.oralhealthgroup.com/features/face-masks-dont-work-revealing-review> ⁵ <https://pashev.ru/files/hardie-2016.pdf.html> ⁶ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.01.20049528v1> ⁷ <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/irv.12745> ⁸ <https://www.cato.org/working-paper/evidence-community-cloth-face-masking-limit-spread-sars-cov-2-critical-review>