

医疗机构工作人员是否需要戴口罩？ ——基于最佳证据的论述



王云云^{1,2}, 曹英娟³, 傅荣⁴, 傅侃达⁵, 范仲凯⁶, 高维杰⁷, 靳英辉^{1,2}, 刘玉峰⁸,
毛智⁹, 裴斌¹⁰, 戎萍¹¹, 施月仙¹², 谭力铭¹³, 王芬¹⁴, 王颖¹⁵,
许大国¹⁶, 许庆安^{17,18}, 谢文忠¹⁹, 肖政²⁰, 杨简^{21,22}, 杨启文²³, 杨志平²⁴,
周波²⁵, 翟晓文²⁶, 张昀²⁷, 钟燕军²⁸, 朱小平²⁹, 王行环^{1,2*}, 顾晋^{30*}

1. 武汉大学中南医院循证与转化医学中心 (武汉 430071)
2. 武汉大学循证与转化医学中心 (武汉 430071)
3. 山东大学齐鲁医院护理部 (济南 250012)
4. 南京大学医学院附属鼓楼医院内科 (南京 210008)
5. 河南大学淮河医院 (河南开封 475000)
6. 锦州医科大学附属第一医院骨科 (辽宁锦州 121001)
7. 天津中医药大学护理学院 (天津 301617)
8. 郑州大学第一附属医院小儿内科 (郑州 450052)
9. 中国人民解放军总医院第一医学中心重症医学科 (北京 100853)
10. 湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院循证医学中心 (湖北襄阳 441000)
11. 天津中医药大学第一附属医院儿科 (天津 300381)
12. 北京大学护理学院 (北京 100191)
13. 怀化市第二人民医院 (湖南怀化 418200)
14. 南昌大学第一附属医院妇产科 (南昌 330006)
15. 吉林大学中日联谊医院药学部 (长春 130033)
16. 南方医科大学珠江医院质量管理科 (广州 510282)
17. 江汉大学医学院口腔系 (武汉 430056)
18. 江汉大学口腔医院 (武汉 430022)
19. 开封市医学科学研究所附属医院 (河南开封 475000)
20. 遵义医科大学附属医院循证医学中心 (贵州遵义 536000)
21. 三峡大学人民医院心血管内科 (湖北宜昌 443000)
22. 三峡大学循证与转化医学研究所 (湖北宜昌 443003)
23. 北京协和医院检验科 (北京 100730)
24. 空军军医大学西京消化病医院 (西安 710032)
25. 中国医科大学附属第一医院临床流行病学与循证医学教研室 (沈阳 110001)
26. 复旦大学附属儿科医院血液科 (上海 201102)
27. 兰州市口腔医院 (兰州 730000)
28. 中南大学湘雅二医院重症医学科 (长沙 410011)
29. 武汉大学中南医院医院质量与安全管理办公室 (武汉 430071)
30. 北京大学首钢医院胃肠外科 (北京 100043)

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.2020.02.09

基金项目: 国家自然科学基金面上项目 (81570968); 国家自然科学基金青年项目 (81603496); 中国博士后科学基金 (2016M592985); 山东省科技厅课题 (2017GSP218001); 山东省社科联人文社科课题 (17-ND-SH-2); 山东省医学伦理学学会课题 (SYXLL-004); 中国卫生经济学会及上海医学创新发展基金会项目 (儿童疾病分级诊疗试点实践效果评价研究); 湖北省第二届医学领军人才工程第一层次基金; 湖北省新型肺炎应急科技攻关项目 (2020FCA008)

* 通信作者: 顾晋, 教授, 主任医师, 博士研究生导师, E-mail: zlgujin@126.com;

王行环, 教授、主任医师, 博士研究生导师, E-mail: wangxinghuan1965@163.com.

作者排序说明: 除第一作者和通信作者外, 其余作者按姓氏首字母排序, 排名不分先后。

【摘要】目的 目前关于医疗机构工作人员是否需要戴口罩仍存在较大争议，本研究意在评价和总结针对这一问题的现有最佳证据，以期为临床医务工作人员使用口罩提供参考。**方法** 计算机检索 PubMed、Cochrane 图书馆、Web of Science、CINAHL、中国知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库，指南数据库平台及相关专业学会组织，检索时限为建库至 2019 年 10 月 27 日，以获取相关指南、专家共识、系统评价，应用国际公认的质量评价工具对纳入的证据进行质量评价，汇总现有证据对医疗机构人员是否需要戴口罩这一问题的相关推荐内容。**结果** 共纳入 35 篇文献，其中 6 篇指南，27 篇专家共识，2 篇系统评价，证据质量整体较高。现有证据均推荐使用口罩作为个人防护措施之一，且与不使用呼吸防护设备相比，戴口罩在预防院内感染方面具有明显的优势，并根据不同的应用情景如手术区域、实验室区、产科等提出多项推荐意见。**结论** 现有证据充分认可戴口罩作为个人防护措施之一在医疗机构中预防院内感染的重要作用。但本研究纳入的证据质量仍有一定的局限性。临床医务工作人员应当结合自身工作经验、临床实际情况等因素综合考虑，合理、规范使用口罩。

【关键词】 医疗机构；医务人员；口罩；最佳证据；临床证据

Do medical staffs need to wear masks? - Arguments based on best evidence

Yun-Yun WANG^{1,2}, Ying-Juan CAO³, Rong FU⁴, Kan-Da FU⁵, Zhong-Kai FAN⁶, Wei-Jie GAO⁷, Ying-Hui JIN^{1,2}, Yu-Feng LIU⁸, Zhi MAO⁹, Bin PEI¹⁰, Ping RONG¹¹, Yue-Xian SHI¹², Li-Ming TAN¹³, Fen WANG¹⁴, Ying WANG¹⁵, Da-Guo XU¹⁶, Qing-An XU^{17,18}, Wen-Zhong XIE¹⁹, Zheng XIAO²⁰, Jian YANG^{21,22}, Qi-Wen YANG²³, Zhi-Ping YANG²⁴, Bo ZHOU²⁵, Xiao-Wen ZHAI²⁶, Yun ZHANG²⁷, Yan-Jun ZHONG²⁸, Xiao-Ping ZHU²⁹, Xing-Huan WANG^{1,2*}, Jin GU^{30*}

1. Center for Evidence-Based and Translational Medicine, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan 430071, China;

2. Center for Evidence-Based and Translational Medicine, Wuhan University, Wuhan 430071, China;

3. Nursing Department, Qilu Hospital of Shandong University, Jinan 250012, China;

4. Department of Internal Medicine, Gulou Hospital Affiliated to Medical College of Nanjing University, Nanjing 210008, China;

5. Huaihe Hospital of Henan University, Kaifeng 475000, Henan Province, China;

6. Department of Orthopedics, First Affiliated Hospital of Jinzhou Medical College, Jinzhou 121001, Liaoning Province, China;

7. School of Nursing, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China;

8. Department of Paediatric Internal Medicine, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China;

9. Department of Critical Medicine, the First Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853, China;

10. Evidence-Based Medicine Center, the first People's Hospital of Xiangyang, Hubei University of Medicine, Xiangyang 442000, Hubei Province, China;

11. Department of Pediatrics, First Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300381, China;

12. School of Nursing, Peking University, Beijing 100191, China;

13. The Second People's Hospital of Huaihua, Huaihua 418200, Hunan Province, China;

14. Department of Obstetrics and Gynecology, First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China;

15. Department of pharmacy, China Japan Union Hospital of Jilin University, Changchun 130033, China;

16. Department of Quality Management, Zhujiang Hospital Affiliated to South Medical University, Guangzhou 510282, China;

17. Department of Stomatology, School of Medicine, Jiangnan University, Wuhan 430056, China;
18. Stomatological Hospital, Jiangnan University, Wuhan 430022, China;
19. Kaifeng Institute of Medical Science, Kaifeng 475000, Henan Province, China;
20. Evidence-Based Medicine Center, Affiliated Hospital of Zunyi Medical University, Zunyi 536000, Guizhou Province, China;
21. Department of Cardiology, The People's Hospital of China Three Gorges University, Yichang 443000, Hubei Province, China;
22. Institute of Evidence-based and Translational Medicine, China Three Gorges University, Yichang 443003, Hubei Province, China;
23. Department of Clinical Laboratory, Peking Union Medical College Hospital, Beijing 100730, China;
24. Xijing Hospital of Digestive Diseases, Air Force Medical University, Xi'an 710032, China;
25. Department of Clinical Epidemiology and Evidence-Based Medicine, The First Affiliated Hospital of China Medical University, Shenyang 110001, China;
26. Department of Hematology, Children's Hospital, Fudan University, Shanghai 201102, China;
27. Stomatological Hospital of Lanzhou City, Lanzhou 730000, China;
28. Department of Intensive Care Unit, Xiangya Second Hospital, Central South University, Changsha 410011, China;
29. Hospital Quality and Safety Management Office, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan 430071, China;
30. Department of Gastrointestinal Surgery, Peking University Shougang Hospital, Beijing 100043, China.

*Corresponding author: Jin GU, E-mail: zlgujin@126.com; Xing-Huan WANG, E-mail: wangxinghuan1965@163.com.

【Abstract】 Objective whether the medical staff need to wear masks or not is still controversial, the aim of this study is to evaluate and summarize the best evidence relevant to this topic in order to provide suggestions for the medical staff. **Methods** PubMed, Cochrane Library, web of science, CINAHL, CNKI, Wanfang, VIP, CBM, guideline databases and related professional societies were systematically searched from the inception of the database to 27 October 2019 in order to relevant guidelines, expert consensus and systematic reviews. The researchers assessed the quality of best evidence included using international recognized quality evaluation tools, and summarized the recommendations on whether the medical staff need to wear masks or not. **Results** 35 documents were included, including 6 guidelines, 27 expert consensus, 2 systematic reviews, and the overall quality of the evidence was higher. According to the evidence, masks were recommended as one of the personal protective measures, and wearing masks has obvious advantages in the prevention of nosocomial infection compared with the nonuse of respiratory protective equipment. The evidence also put forward a number of recommendations based on different clinical scenarios workplace such as operation area, laboratory area, obstetrics. **Conclusion** Wearing masks is well recognized by the existing best evidence to prevent nosocomial infection. However, the quality of the evidence still has certain limitations. The medical staff should use masks reasonably considering their experience, clinical settings, or other factors.

【Keywords】 Medical Institution; Medical Worker; Mask; Best Evidence; Clinical Evidence

口罩作为个人防护用品之一,可以阻隔体液、血液、分泌物喷溅,阻隔部分细菌、病毒和有害气体,一直被认为在预防和控制院内感染中是必不可少的。根据我国的医疗诊治相关规定,在需要无菌操作、侵入性操作或存在暴露风险的医疗项目中,有戴口罩的要求,而在接诊、医患交流、宣教等环节没有作出具体硬性规定^[1]。目前,医务工作者对口罩的使用仍存在很多误区。一方面,现有研究表明在高危科室的医护人员出现操作时不佩戴口罩、不规范佩戴口罩、选用不合适的口罩、口罩使用超时等问题,导致无法达到预期的防护效果^[2]。另一方面,部分医务工作者由于忙碌或个人习惯存在过度佩戴口罩的行为,这可能不利于有效的医患沟通。近期为促进医患双方的沟通,拉近医患距离,改善医患关系,某医院在急救中心试点推行医护人员“摘口罩”,这一举措引出“医疗机构工作人员是否需要戴口罩”热点话题^[3]。鉴于上述情况,本研究系统地搜集现有最佳证据,包括指南、专家共识、系统评价,希望进一步明确医疗机构工作人员何时、何种场景下必须或需要或无必要使用口罩等内容,为促进广大临床医务工作者合理、规范使用口罩提供参考。

1 方法

1.1 检索策略

以“口罩/面罩/呼吸防护/面部防护/N99/N97/FFP/N100/R95/R99/R100/P95/P99/P100、医院/院内/医生/护士/患者/病人”为中文关键词,以“mask*/gauze mask*/breathing mask/face mask*/facemask*/surgical mask*/medical mask*/surgical facemask*/medical protective mask/N99/N97/FFP/respirator/respiratory protective device*/respiratory protection/face protection/N100/R95/R99/R100/P95/P99/P100, doctor*/nurs*/hospital/patient*”为英文关键词。计算机检索PubMed、Cochrane 图书馆、Web of Science、CINAHL、中国知网(China National Knowledge Infrastructure, CNKI)、万方(Wanfang Data)、维普(VIP Database

for Chinese Technical Periodicals, VIP)、中国生物医学文献数据库(Chinese BioMedical Literature Database, CBM),指南数据库平台及相关专业学会组织信息见表1。检索时限为建库至2019年10月27日。

表1 指南数据库平台及相关专业学会组织
Table 1. Guideline databases and relevant professional societies

指南数据库平台	
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	http://www.nice.org.uk
World Health Organization (WHO)	https://www.who.int/
National Guideline Clearinghouse (NGC)	www.guideline.gov/index.asp
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk
Registered Nurses Association of Ontario (RNAO)	http://www.rnao.org
复旦大学循证护理中心	http://nursing.ebn.fudan.edu.cn
医脉通	http://www.medlive.cn/
专业学会组织	
International Society for Infectious Diseases (ISID)	http://www.ripsa.org.br/lis/resource/21840
Infectious Diseases Society of America (IDSA)	https://www.idsociety.org/
Japanese Association for infectious disease (JAID)	http://www.kansensho.or.jp/
Healthcare Infection Society (HIS)	https://www.his.org.uk/
British Infection Association (BIA)	https://www.ahrq.gov/gam/index.html
Infectious Diseases Working Party of the German Society for Haematology and Medical Oncology (IDWP-CS-HMO)	https://academic.oup.com/annonc/article/25/9/1709/144878
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	https://www.cdc.gov/

1.2 文献纳入和排除标准

纳入标准为:①证据内容涉及口罩与医疗机构工作人员之间关联性话题;②证据的应用情景为医疗机构;③证据类型为指南、专家共识、系统评价,其中指南应至少具有特定专业领域的代表性学术团队或专业组织制定、基于现有的文献内容、使用证据及推荐意见分级标准等特点;④发表年份在2000年及以后;⑤发表语言仅限于中文或英文。排除以下标准的文献:①信息不全(如计划书、草案、报告书或摘要);②重复发表;③方法学质量较低;④无法获取全文。

1.3 文献质量评价标准

1.3.1 指南的质量评价标准

运用国际上公认的指南质量评价工具临

床指南研究与评价系统 (Appraisal Guidelines for Research and Evaluation, AGREE II)^[4,5] 对指南进行质量评价。该工具由范围和目的、参与人员、制定的严谨性、清晰性、应用性、编辑的独立性6个领域组成,涉及23个条目,每个条目评估结果的可能范围为1~7分,1分表示指南完全不符合该条目,7分代表指南完全符合该条目,2~6分代表指南不完全符合该条目,得分越高说明该条目符合程度越高。以标化百分比作为各领域最终得分,标化百分比=(实际得分-最低可能得分)/(最高可能得分-最低可能得分),标化百分比得分越高,表示指南整体质量越高。

1.3.2 专家意见或共识的质量评价标准

采用澳大利亚 JBI 循证卫生保健中心 (2016) 的评价工具^[6],共包含6个项目,每个项目以“是”“否”“不清楚”“不适用”进行评价。

1.3.3 系统评价的质量评价标准

采用系统评价方法学质量评价工具 (A MeaSurement Tool to Assess systematic Review 2, AMSTAR 2)^[7,8]。该工具包含16个评价项目,每个项目分别以“是”“部分是”“否”进行评价,研究者可根据关键条目、非关键条目的评估结果对系统评价的整体质量进行判断。本研究团队经商议决定条目2、7、10为非关键条目,条目1、3、4、5、6、8、9为关键条目。

1.3.4 证据体质量评价

采用 GRADE 系统对结局指标进行证据质量评价,SR 中所纳入 RCT 证据质量初始为高质量,然后分别从研究的局限性、不一致性、不直接性、不精确性及发表偏倚5个方面进行降级^[9-13]。SR 中所纳入观察性研究的证据质量初始为低质量,但也可根据存在很大的效应量、剂量-效应关系、所有合理的混杂或其它偏倚进行升级^[14]。针对观察性研究系统评价在考虑升高证据质量理由之前,必须先考虑所有降低证据质量的标准(偏倚风险、不精确性、不一致性、间接性和发表偏倚),若上述任一方面存在严重局限性,很少作出升级的决定^[15]。根据评估过程,可将结果记为高级证据 (HIGH)、中等证据

(MODERATE)、低级证据 (LOW)、极低级证据 (VERY LOW)。高级证据表示非常有把握观察值接近真实值;中等证据表示对观察值有中等程度的信心,观察值有可能接近真实值,但仍也有可能差别很大;低级证据表示对观察值的把握有限,观察值可能与真实值大不相同;极低级证据表示对观察值几乎没有把握,观察值很可能与真实值大不相同。

1.3.5 证据总结的质量评价

证据总结、临床决策追溯到证据的原始文献,依据原始文献的文献类型进行质量评价。

1.4 证据的质量评价过程

纳入文献的方法学质量评价经由2名经验丰富的研究人员使用相应的质量评价工具独立完成。意见分歧时,经协商决议或咨询第3名研究人员以达成共识。

1.5 证据内容提取及汇总

通过内容分析法对最终纳入的文献进行信息提取及整合,提取纳入文献的发表年份、证据来源、证据类型、推荐意见内容或证据内容等。

2 结果

2.1 文献筛选流程及一般情况

经数据库及指南数据库平台,初步检索获得103 493篇文献,根据纳入排除标准,最终纳入35文献^[16-50],其中6篇指南,27篇专家共识,2篇系统评价(见图1)。纳入文献详情见表2。

2.2 文献质量评价结果

2.2.1 指南的质量评价结果

本研究纳入6篇指南,均对指南适用的范围、制作目的进行了详细地描述,并以图或表格等多种形式阐述推荐意见的内容,在“范围和目的”、“清晰性”2个领域的得分均大于50.00%。但纳入指南在“制定的严谨性”、“应用性”、“编辑的独立性”得分范围波动较大,各领域得分分别为10.42%~80.21%、22.92%~81.25%、0.00%~87.50%。各领域标准化百分比见表3。

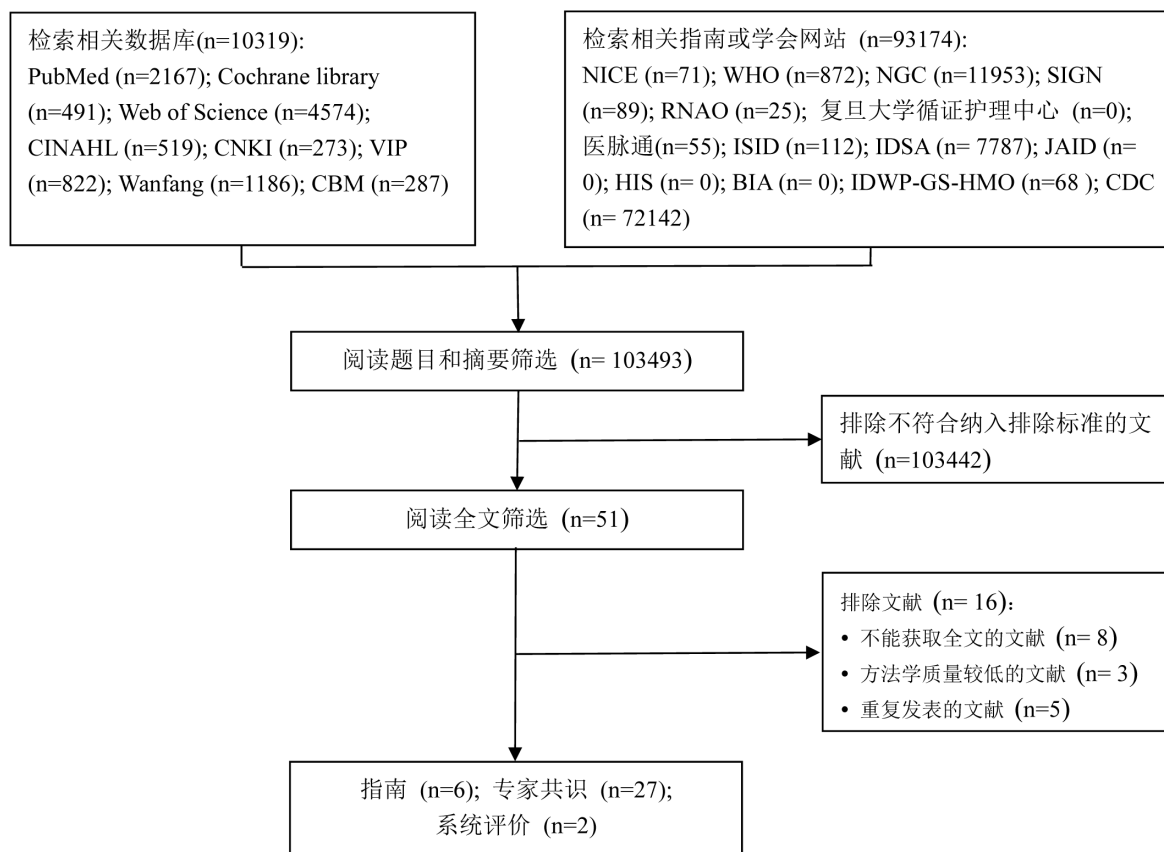


图1 文献筛选流程图

Figure 1. Flow diagram of literature selection and identification

表2 纳入文献的基本特征

Table 2. Basic characteristic of literature included

编号	纳入文献	证据来源	证据类型	文献内容
1	NICE, 2019 ^[16]	NICE	指南	Surgical site infections: prevention and treatment
2	CDC, 2019 ^[17]	CDC	专家共识	Interim guidance for influenza outbreak management in long-term care and post-acute care facilities
3	Belinda, 2018 ^[18]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: streptococcus pyogenes
4	Roman, 2018 ^[19]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: pneumococcus
5	Morgan, 2018 ^[20]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: laboratory areas
6	Ziad, 2018 ^[21]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: Middle East respiratory syndrome coronavirus
7	Larry, 2018 ^[22]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: bloodstream infections
8	Ziad, 2018 ^[23]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: Nipah virus Ziad
9	Zias, 2018 ^[24]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: SARS-associated coronavirus
10	Véronique, 2018 ^[25]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: helicobacter pylori
11	Eric, 2018 ^[26]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: isolation of communicable diseases
12	Pawan, 2018 ^[27]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: emergency department and receiving areas
13	Peter, 2018 ^[28]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: the infection hazards of human cadavers
14	Marie-Claude, 2018 ^[29]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: the operating room
15	Sean, 2018 ^[30]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: bundles in infection prevention and safety
16	Samuel, 2018 ^[31]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: reuse of disposable devices

续表

表2 纳入文献的基本特征
Table 2. Basic characteristic of literature included

编号	纳入文献	证据来源	证据类型	文献内容
17	Paul, 2018 ^[32]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: tuberculosis
18	Jan, 2018 ^[33]	ISID	专家共识	Guide to infection control in the healthcare setting: infection control in obstetrics
19	CDC, 2018 ^[34]	CDC	专家共识	Guidance on personal protective equipment (PPE) to be used by healthcare workers during management of patients with confirmed ebola or persons under investigation (PUIs) for ebola who are clinically unstable or have bleeding, vomiting, or diarrhea in U.S. hospitals, including procedures for donning and doffing PPE
20	CDC, 2018 ^[35]	CDC	专家共识	Recommended guidance for extended use and limited reuse of N95 filtering facepiece respirators in healthcare settings
21	CDC, 2018 ^[36]	CDC	专家共识	Prevention strategies for seasonal influenza in healthcare settings
22	Offeddu, 2017 ^[37]	Clinical Infectious Diseases	系统评价	Effectiveness of masks and respirators against respiratory infections in healthcare workers: a systematic review and meta-analysis
23	Smith, 2016 ^[38]	Canadian Medical Association Journal	系统评价	Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks in protecting health care workers from acute respiratory infection: a systematic review and meta-analysis
24	Kim, 2015 ^[39]	Infection & Chemotherapy	指南	Middle East respiratory syndrome infection control and prevention guideline for healthcare facilities
25	WHO, 2014 ^[40]	WHO	专家共识	Interim infection prevention and control guidance for care of patients with suspected or confirmed filovirus haemorrhagic fever in healthcare settings, with focus on ebola
26	Healthcare Infection Society Working Group on Respiratory and Facial Protection, 2013 ^[41]	Journal of Hospital Infection	专家共识	Guidance on the use of respiratory and facial protection equipment
27	中华医学会呼吸病学分会感染学组, 2013 ^[42]	中国医学前沿杂志	专家共识	甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌肺炎诊治与预防专家共识
28	PIDAC, 2012 ^[43]	Provincial Infectious Diseases Advisory Committee	指南	Routine practices and additional precautions in all health care settings
29	NICE, 2011 ^[44]	NICE	指南	Clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control
30	EUNID, 2009 ^[45]	Lancet Infectious Diseases	专家共识	Infection control in the management of highly pathogenic infectious diseases: consensus of the European Network of Infectious Disease
31	CDC, 2009 ^[46]	CDC	专家共识	Interim guidance on infection control measures for 2009 H1N1 influenza in healthcare settings, including protection of healthcare personnel
32	WHO, 2009 ^[47]	WHO	指南	Infection prevention and control during health care for confirmed, probable, or suspected cases of pandemic (H1N1) 2009 virus infection and influenza like illnesses
33	Betsy, 2008 ^[48]	Massachusetts government	指南	Prevention and control of healthcare-associated infections In Massachusetts: Part 1: final recommendations of the expert panel
34	CDC, 2005 ^[49]	CDC	专家共识	Public health guidance for community-level preparedness and response to severe acute respiratory syndrome (SARS)
35	CDC, 2005 ^[50]	CDC	专家共识	Guidelines for preventing the transmission of mycobacterium tuberculosis in health-care settings

EUNID: European Network for Infectious Diseases.

表3 纳入指南的质量评价结果
Table 3. Quality of guidelines included

编号	各领域标准化的百分比 (%)					
	范围和目的	参与人员	制定的严谨性	清晰性	应用性	编辑的独立性
1	86.11	75.00	65.63	80.56	81.25	87.50
24	75.00	41.67	47.92	80.56	31.25	87.50
28	69.44	50.00	34.38	80.56	56.25	0.00
29	63.89	80.56	80.21	77.78	70.83	83.33
32	63.89	13.89	10.42	52.78	22.92	0.00
33	55.56	27.78	65.63	80.56	58.33	0.00

2.2.2 专家共识的质量评价结果

本研究纳入 27 篇专家共识, 整体质量较高, 但大多数专家共识在介绍参与制作的作者信息、资质、与特定群体的关系等方面未提供足够信息, 无法判断参与制作共识的作者是否在相应领域具有一定的学术权威性和代表性, 因此条目 2 评估结果大多为“不清楚”。各专家共识质量评价结果详情见表 4。

表4 纳入专家共识的质量评价结果
Table 4. Quality of expert consensus included

编号	条目1	条目2	条目3	条目4	条目5	条目6
2	是	不清楚	是	是	是	否
3	是	不清楚	是	是	是	否
4	是	不清楚	是	是	是	否
5	是	不清楚	是	是	是	否
6	是	不清楚	是	是	是	否
7	是	不清楚	是	是	是	否
8	是	不清楚	是	是	是	否
9	是	不清楚	是	是	是	否
10	是	不清楚	是	是	是	否
11	是	不清楚	是	是	是	否
12	是	不清楚	是	是	是	否
13	是	不清楚	是	是	是	否
14	是	不清楚	是	是	是	否
15	是	不清楚	是	是	是	否
16	是	不清楚	是	是	是	否
17	是	不清楚	是	是	是	否
18	是	不清楚	是	是	是	否
19	是	不清楚	是	是	是	否
20	是	不清楚	是	是	是	否
21	是	不清楚	是	是	是	否
25	是	是	是	是	是	否
26	是	是	是	是	是	否
27	是	不清楚	是	是	是	否
30	是	是	是	是	是	否
31	是	不清楚	是	是	是	否
34	是	不清楚	是	是	是	否
35	是	是	是	是	是	否

注：条目1为是否明确标注了观点的来源；条目2为观点是否来源于该领域有影响力的专家；条目3为所提出的观点是否以研究相关的人群利益为中心；条目4为陈述的结论是否基于分析的结果，观点的表达是否具有逻辑性；条目5为是否参考了现有的其他文献；条目6为所提出的观点与以往文献是否有不一致的地方。

2.2.3 系统评价的质量评价结果

本研究纳入 2 篇系统评价，整体质量较高，其方法学质量评价结果见表 5。

2.2.4 证据体质量评价结果

本研究纳入 2 篇系统评价，观察 N95 口罩与医用口罩相比、医用口罩与无呼吸个人防护设备相比、N95 口罩与无呼吸个人防护设备相比、N95 口罩与外科口罩相比在院内感染方面的预防作用，关注的结局指标包括临床呼吸系统疾病、流感样疾病、经实验室检测确认的呼吸道感染（细菌性呼吸道感染或流感）、严重急性呼吸道综合征（Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS）感染等结局指标。各结局指标的证据体质量见表 6。

2.3 证据汇总及描述

2.3.1 指南或专家共识推荐意见汇总

指南或专家共识推荐意见内容见表 7。

2.3.2 系统评价证据总结

2.3.2.1 N95 口罩或医用口罩与不使用呼吸个人防护设备比较

证据摘要：和不使用呼吸个人防护设备相比，使用 N95 口罩或医用口罩的医护人员发生 SARS 感染的可能性分别降低了 87.00%、88.00%^[37]。

证据描述：

与不使用呼吸个人防护设备相比，使用 N95 口罩或医用口罩对 SARS 感染可能性的影响差异具有统计学意义（N = 397, OR: 0.12, 95%CI: 0.06, 0.26; N = 505, OR: 0.13, 95%CI: 0.03, 0.62）。

2.3.2.2 N95 口罩与医用口罩比较

证据摘要：使用 N95 口罩的医务人员发生临床呼吸系统疾病的风险是使用医用口罩的 0.47 倍；使用 N95 口罩的医务人员发生流感样疾病的风险是使用医用口罩的 0.59 倍；使用 N95 口罩的医务人员发生细菌性呼吸道感染（经实验室检测确认）是使用医用口罩的 0.46 倍；使用 N95 口罩的医务人员发生流感（经实验室检测确认）的风险是使用医用口罩的 0.84 倍；使用 N95 口罩的医务人员发生其他病毒性呼吸道感染（经实验室检测确认）的风险是使用医用口罩的 0.78 倍；N95 口罩和医用口罩对 SARS 感染可能性的影响没有差异。

证据描述：

N95 口罩相较医用口罩在防护临床呼吸系统疾病、流感样疾病、细菌性呼吸道感染（经实验室检测确认）、流感（经实验室检测确认）、其他病毒性呼吸道感染（经实验室检测确认）方面具有明显的差异（N = 2594, RR: 0.47, 95%CI: 0.36, 0.62; N = 3016, RR: 0.59, 95%CI: 0.27, 1.28; N = 2594, RR: 0.46, 95%CI: 0.34, 0.62; N = 3016, RR: 0.84, 95%CI: 0.36, 1.99; N = 3016, RR: 0.78, 95%CI: 0.54, 1.14）。但 N95 口罩和医用口罩对严重急性呼吸综合征感染可能性的影响差异没有统计学意义（N = 593, OR: 0.86, 95%CI: 0.22, 3.33）^[37]。

2.4.2.3 N95 口罩与外科口罩比较

表5 纳入系统评价的AMSTAR 2 量表评价结果
Table 5. The results of AMSTAR 2 of systematic review included

编号	条目1*	条目2	条目3*	条目4*	条目5*	条目6*	条目7	条目8*	条目9*	条目10	条目11	条目12	条目13	条目14	条目15	条目16	整体质量
22	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	Y	高级
23	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	N	Y	中等

*: 关键条目; Y: 是; N: 否; PY: 部分是。条目 1: 研究的问题和纳入标准是否包含 PICO? 条目 2: 是否有预先发表的方案? 研究与方案是否有明显偏倚? 条目 3: 作者是否解释了纳入的研究设计类型? 条目 4: 是否使用全面的文献检索策略? 条目 5: 是否进行重复的研究筛选? 条目 6: 是否进行重复的数据提取? 条目 7: 是否提供排除文献的清单, 并说明了排除理由? 条目 8: 是否对纳入研究进行详细描述? 条目 9: 是否使用合理工具对每个纳入研究的偏倚风险进行评估? 条目 10: 是否对纳入研究的资金来源进行报告? 条目 11: 若进行了 Meta 分析, 是否使用恰当的方法对结果进行统计合并? 条目 12: 若进行了 Meta 分析, 是否在结果中说明偏倚风险的影响? 条目 13: 若进行了 Meta 分析, 是否在讨论中说明偏倚风险的影响? 条目 14: 是否在讨论中对异质性进行合理解释? 条目 15: 若进行了定量分析, 是否对发表偏倚进行充分调查, 并讨论其可能的影响? 条目 16: 是否报告任何潜在的利益冲突来源?

表6 系统评价GRADE分级结果
Table 6. The results of GRADE of systematic review included

纳入研究个数 (样本总量)	研究设计	降低证据质量的因素					证据体质量
		偏倚风险	间接性	不一致性	不精确性	其他偏倚	
Offeddu, 2017 ^[37]							
N95口罩 versus 医用口罩—临床呼吸系统疾病							
2 (2594)	RCT	降一级 ¹⁾	不降级	不降级	不降级	不降级	MODERATE
N95口罩 versus 医用口罩—流感样疾病							
3 (3016)	RCT	降一级 ¹⁾	不降级	不降级	不降级	不降级	MODERATE
N95口罩 versus 医用口罩—经实验室检测确认的呼吸道感染 (细菌性呼吸道感染)							
2 (2594)	RCT	降一级 ¹⁾²⁾	不降级	不降级	不降级	不降级	MODERATE
N95口罩 versus 医用口罩—经实验室检测确认的呼吸道感染 (流感)							
3 (3016)	RCT	降一级 ¹⁾	不降级	不降级	降一级 ³⁾	不降级	LOW
N95口罩 versus 医用口罩—经实验室检测确认的呼吸道感染 (其他病毒性呼吸道感染)							
3 (3016)	RCT	降一级 ¹⁾	不降级	不降级	降一级 ³⁾	不降级	LOW
医用口罩 versus 无呼吸个人防护设备—严重急性呼吸道综合征感染							
4 (505)	Case control study	降一级 ⁴⁾⁵⁾	不降级	不降级	不降级	不降级	VERY LOW
N95口罩 versus 无呼吸个人防护设备—严重急性呼吸道综合征感染							
5 (397)	case control study、 cohort study	降一级 ⁴⁾	不降级	不降级	不降级	不降级	VERY LOW
N95口罩 versus 医用口罩—严重急性呼吸道综合征感染							
3 (593)	case control study、 cohort study	降一级 ⁴⁾	不降级	不降级	降一级 ³⁾	不降级	VERY LOW
Smith, 2016 ^[38]							
N95口罩 versus 外科口罩—实验室确认的呼吸道感染							
3 (3556)	RCT	降一级 ¹⁾	不降级	不降级	降一级 ³⁾	不降级	LOW
1 (43)	cohort study	降一级 ⁶⁾	不降级	不降级	降一级 ³⁾	不降级	VERY LOW
2 (509)	case control study	降一级 ⁷⁾	不降级	不降级	降一级 ³⁾	不降级	VERY LOW
N95口罩 versus 外科口罩—流感样疾病							
3 (3556)	RCT	降一级 ¹⁾	不降级	不降级	降一级 ³⁾	不降级	LOW

临床呼吸系统疾病: 2个或以上呼吸症状, 或1个呼吸症状并1个全身系统症状 (2 or more respiratory symptoms, or 1 respiratory symptom and a systemic symptom); 流感样疾病: 发烧 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 和1个呼吸症状或发烧 $\geq 38^{\circ}\text{C}$ 并咳嗽。呼吸个人防护设备: 医用口罩、纸质口罩、一次性口罩和N95口罩。RCT: randomized controlled trial; cohort study: 队列研究; case control study: 病例-对照研究。1) 在受试者、研究人员、结局评估者盲法方面, 存在高风险; 2) 在“分配隐藏”方面, 存在高风险; 3) 样本量不足; 4) 在“暴露”、“可比性”方面, 可能存在偏倚; 5) 研究间存在不可忽视的异质性; 6) 未对潜在混杂因素进行调整; 7) 在研究前未检测暴露因素。

表7 指南或专家共识推荐意见汇总
Table 7. Summary of recommendations in the the guidelines or expert consensus

编号	应用场景	证据内容
1	手术区域	所有工作人员都应穿戴特定的非无菌手术室服装 (包括工作服、手术帽/罩、鞋套和口罩)
2	流感爆发	医疗机构可能会根据临床判断选择较长时间使用“飞沫预防措施”, 如进入居民房间时, 请戴上口罩, 离开居民房间时, 请取下口罩, 并将口罩丢弃在废物容器中; 如果需要居民移动或运输, 请让居民戴上口罩 (如手术或外科口罩) (如果可能)
3	咽部和呼吸道的化脓性链球菌感染	在距患者3英尺 (1m) 以内工作时要戴口罩; 已知或怀疑感染或化脓性链球菌定植于呼吸道的医护人员应戴口罩

续表

表7 指南或专家共识推荐意见汇总

Table 7. Summary of recommendations in the the guidelines or expert consensus

编号	应用情景	证据内容
4	肺炎球菌暴发期间	患者应隔离在独立房间内，医护人员应确保采取以下感染控制措施：适当洗手，接触呼吸道分泌物时正确使用手套、隔离衣和口罩
5	医疗机构实验室区域感染	严格遵守微生物实践和技术；使用个人防护设备（如手套、口罩、面罩、工作服、呼吸器）、安全离心机容器、尖锐物保护装置和生物安全柜
6	——	佩戴口罩（最好是具有高过滤能力的N95）是预防医护人员感染的最重要措施
7	医疗机构血液感染	严格遵守手部卫生，戴好手术帽、口罩、无菌长袍和无菌手套
8	医疗机构尼帕病毒的感染	提倡对所有直接接触患者的医护人员进行护理，可以使用口罩、护目镜、手套、工作服和靴子进行个人防护
9	医疗机构非典型肺炎的感染	戴紧口罩，最好是具有高过滤能力的N95，是医护人员感染控制防护中最重要的措施
10	医疗机构幽门螺杆菌的感染	当暴露于潜在的污染程序（如内窥镜检查、暴露于患者分泌物（粪便，呕吐物、胃抽吸物）以及处理可能被污染的物品（注射器、活检钳、pH电极）时，应穿戴个人防护设备（手套、隔离衣、口罩和防护眼镜）
11	医疗机构传染病隔离	在可能会导致血液、体液、水溅出的过程中，应戴好口罩、护目镜和工作服，以保护粘膜、皮肤和衣服
12	医疗机构急诊室和接收区的感染	预期会溅出血液或体液时，应戴上护目镜或口罩；如果怀疑有空气传播感染（如肺结核、SARS），应佩戴适当大小的口罩；表现异常的患者，尤其是咳嗽的患者，应隔离（>3英尺（1 m）距离）或戴口罩，以降低医护人员和其他患者感染的风险
13	医疗环境中关于人体尸体的感染	<ul style="list-style-type: none"> 传染性海绵状脑病：如果需要完整的验尸报告，应使用完整的一次性个人防护设备（包括工作服、围裙、双层手套、全面罩或外科口罩和护目镜） 病毒性出血热：正在处理疑似或确诊的病毒性出血热病例的尸体的人，应穿戴美国国家职业安全卫生研究所提供的或者相当于该标准的N95或欧洲FFP2的防护的过滤式口罩
14	医疗机构手术室的感染	在包括手术室和洁净室内中，如果有开放的无菌用品或已经消毒刷手的人员，则需要手术服、头罩和口罩；在即将开始手术或手术进行时再进入手术室的外科团队成员应戴上口罩和帽子，充分遮盖头发、鬓角和领口
15	穿刺中心静脉	注重无菌预防措施，如手术口罩、无菌手套、帽子、无菌长袍和大型无菌垂直布
16	流行或大流行期间	供应短缺时，一次性口罩（N95呼吸器）可重复使用
17	医疗机构结核病的感染	分诊时，对怀疑或确诊为结核病的患者进行呼吸卫生和咳嗽礼仪教育，应给他们配备外科口罩、纸巾或布，并指示他们在咳嗽或打喷嚏时转动头并遮住嘴巴
18	医疗机构产科的感染	<ul style="list-style-type: none"> 在分娩过程中，应始终戴手套，并建议在所有操作过程中都穿上隔离衣，戴口罩和戴防护眼罩。 分娩期间医务人员应始终戴手套，建议穿工作服、口罩和护目镜
19	埃博拉病毒疫情的消毒隔离	<ul style="list-style-type: none"> 医务人员在护理埃博拉病毒病患者时，应戴防水的、不随嘴部变形的结构型医用外科口罩 医务人员在护理埃博拉患者进行产生体液气溶胶的操作过程时，应戴防水的防护口罩
20	流感大流行或其他传染性呼吸道疾病大范围爆发	在资源短缺的情况下，N95过滤式面罩呼吸器（通常称为“N95呼吸器”），可长期使用和限制重复使用，在可行的情况下，也可使用N95呼吸器的替代品（如其他类别的过滤式面罩呼吸器，弹性半面罩和全罩式空气净化呼吸器，电动空气净化呼吸器）
24	——	<ul style="list-style-type: none"> 预防和控制感染的基本原则 <p>在联系每位疑似或确诊的患者之前，医护人员应以适当的顺序和方式穿隔离衣、戴手套、高效防护口罩和护目镜或面罩；疑似或确诊的患者在离开房间并使用隔离路线移动之前，必须戴上口罩、长袍和手套，以免与非中东呼吸综合症患者接触；一旦将患者分类为检疫病例，则患者应戴上口罩，并通过由医务工作者陪伴的单独途径移至检疫诊所；理想情况下，建议将咨询室的等候区安装在露天环境中，并使患者之间的距离保持≥2 m，并指示所有等候的患者佩戴口罩</p> <ul style="list-style-type: none"> 手卫生和个人防护装备 <p>医务工作者在每次与可疑或确诊的感染患者接触之前和之后，应以适当的顺序和方式穿上并脱下手套、工作服、高效口罩、护目镜或面罩；对疑似或确诊的MERS-CoV感染患者的运输应采用单独的路线进行，并且在运输过程中，患者应戴口罩、穿工作服和戴手套；为了确保防止感染性气溶胶的吸入，应戴上高效的口罩，并紧贴穿戴者的面部，也可以使用过滤式口罩，例如FFP2和KF94，其功能可与高效口罩相当；手套、工作服、高效（高防护）口罩和护目镜或面罩应与每一个疑似或确诊感染的患者接触之前和之后适当地穿上和脱去；为了使飞沫和呼吸道分泌物的传播减少到最低限度，应使用指定的路线（禁止进入或很少使用）对患者进行医院内转诊，并且如果移动，患者应该戴上口罩、工作服和手套；随行的医护人员应佩戴高效的口罩、工作服和手套，以尽可能避免与患者直接接触；在每次使用便携式成像设备进行放射学检查之前和之后，建议医护人员进行手部卫生检查，并且穿/脱与患者护理相当的PPE（工作服、一次性手套、高效口罩和护目镜/面罩）；在具有感染控制部门的三级医院中，应在透析室为患者戴上口罩，然后将其运送到隔离的房间；在透析过程中，应让每位患者戴上口罩，以完全遮盖住鼻子和嘴巴，并应指导患者保持适当的咳嗽礼仪</p>
25	经确诊或疑似埃博拉病毒出血热住院患者的感染	进入患者隔离室/区域之前，请确保所有来访者和医护人员严格按照本指示使用手套、工作服、靴子/带鞋套的封闭鞋、口罩和防溅护目镜
26	百日咳、肺炎、上/下呼吸道感染等	见表8
27	甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌肺炎	对甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌肺炎患者进行诊疗时，医护人员应尽量戴一次性口罩和手套并穿隔离衣

续表

表7 指南或专家共识推荐意见汇总

Table 7. Summary of recommendations in the the guidelines or expert consensus

编号	应用情景	证据内容
28	—	<ul style="list-style-type: none"> 当预计手术或护理活动可能会产生血液、体液、分泌物或排泄物，或在咳嗽的病人/患者/居民两米之内时，医疗保健提供者（除使用眼罩、护目罩之外）应使用口罩保护鼻子和嘴的粘膜；在手术室进行无菌操作时（如中央静脉置管，硬膜外/脊髓造影）也需要使用口罩 必要时，咳嗽的病人/患者/住院病人在其房间外时应戴口罩，以限制传染性呼吸道分泌物的传播；如果有喷雾或溅水的危险，应戴口罩进行伤口冲洗 口罩的选择基于风险评估，包括医疗程序/护理活动的类型、医疗程序/护理活动的时间、与医疗程序或相互作用产生的飞沫/气溶胶接触的可能性；选择口罩的标准包括：口罩应牢牢遮住鼻子和嘴巴、口罩应该足够坚固以防止飞沫渗透、口罩应该能够在佩戴口罩的期间执行活动（如手术） 如何适当使用口罩，应选择适合活动的口罩，口罩应牢牢遮住鼻子和嘴巴，变湿时要更换口罩，戴上口罩时请勿触摸，任务完成后立即正确取下口罩，并丢弃到适当的位置废物容器里，请勿将口罩挂在脖子上或悬挂在脖子上，取下口罩后要清洁双手，请勿重复使用一次性口罩，请勿折叠口罩或将其放在口袋中以备后用 N95呼吸机用于防止吸入可能含有通过空气传播的传染源的小颗粒物，应佩戴在痰吸引、诊断性支气管镜检查、尸检等气溶胶生成程序中
30	高致病性传染病管理中的感染	<ul style="list-style-type: none"> 使用单个房间，在距离患者1-2m以内工作时医护人员需使用外科口罩，必要时患者也需外科口罩 必要时，医护人员可使用特殊高过滤颗粒物呼吸器（如N95或FFP2面罩） 应当鼓励咳嗽和发烧的患者在入院时报告症状，并应鼓励或要求其呼吸道分泌物接触后戴口罩并洗手 在支气管镜检查时，戴口罩，尤其是N95口罩 病房工作人员进行透析交换时，应穿戴全套防护装备，包括一次性防水工作服、帽子、手套、口罩和N95口罩
33	医疗相关感染	<ul style="list-style-type: none"> 在可能产生血迹、体液、分泌物和排泄物的操作和患者护理活动中，使用个人防护用品保护眼睛、鼻子和口腔的粘膜。应根据医疗任务预期的需要，选择口罩、护目镜、面罩和每种面罩的组合 将导管或将材料放入注管或硬膜下腔穿刺（即在脊髓造影、腰椎穿刺和腰麻或硬膜外麻醉期间）时，请戴好外科口罩 若手术即将开始或已暴露无菌器械或手术正在进行中，都要戴上口罩，并且口罩要完全覆盖口鼻
21、29、31、32、34、35		见表9

FFP: filtering facepiece respirators, 是呼吸防护的欧洲标准, 根据最低过滤效果≥80%、94%和97%分为FFP1、FFP2和FFP3。

表8 常见感染的防护措施

Table 8. Protective methods for common infections

病原	疾病	医护人员呼吸系统个人防护设备		
		外科口罩（必须）	FFP3（必须）	气溶胶生成程序中使用FFP3（必须）
百日咳杆菌	百日咳	直到患者接受五天适当的抗生素治疗	✓	✓
肺炎衣原体	肺炎	急性症状的持续时间，直到患者不再被认为具有传染性为止	✓	✓
流感嗜血杆菌	会厌炎、脑膜炎	直到患者接受过24小时适当的抗生素治疗	✓	✓
流感病毒	上/下呼吸道感染	呼吸道症状的持续时间，尤其是咳嗽。免疫功能低下患者鼻咽中病毒的长时间存在期间	✓	呼吸道症状的持续时间，尤其是咳嗽。免疫功能低下患者鼻咽中病毒的长时间存在期间
军团菌属	下呼吸道感染	适用标准感染控制预防措施		
麻疹病毒	麻疹		（建议佩戴，直到病人不再被视为具有传染性为止）	✓
流行性腮腺炎病毒	腮腺炎	（建议佩戴，直到病人不再被视为传染性为止）	✓	✓
结核分枝杆菌	涂片阳性的肺或喉疾病		直到实验室测试排除了多重耐药或广泛耐药结核病	✓

续表

表8 常见感染的防护措施
Table 8. Protective methods for common infections

病原	疾病	医护人员呼吸系统个人防护设备		
		外科口罩（必须）	FFP3（必须）	气溶胶生成程序中使用 FFP3（必须）
肺炎支原体	肺炎	✓ 急性症状持续时间		✓
脑膜炎奈瑟菌	脑膜炎	✓ 直到患者接受过24小时适当的抗生素治疗		✓
诺如病毒	冬季呕吐病	✓ 仅在溢液或飞溅危险时		
风疹病毒	风疹	✓ (建议佩戴,直到病人不再被视为传染性为止)		✓
SARS冠状病毒	肺炎		✓ (建议佩戴,直到不再被认为具有传染性为止)	✓
肺炎链球菌	肺炎, 脑膜炎	✓ 只有在医疗机构内有持续传播的证据时才需要。如果有,直到患者接受了24小时适当的抗生素治疗		✓
水痘带状疱疹病毒	水痘		✓ (建议佩戴,直到病人不再被认为具有传染性为止)	✓
其他呼吸道病毒 腺病毒 鼻病毒 冠状病毒(非SARS) 副流感病毒 呼吸道合胞病毒	上/下呼吸道感染	✓ 呼吸道症状的持续期间,尤其是咳嗽。 免疫功能低下患者鼻咽中病毒的长时间存在期间		✓

FFP: filtering facepiece respirators, 是呼吸防护的欧洲标准, 根据最低过滤效果≥80%、94%和97%分为FFP1、FFP2和FFP3; SARS: severe acute respiratory syndrome, 严重急性呼吸综合征。

表9 卫生保健工作者使用口罩和呼吸器的指南或专家共识推荐意见
Table 9. Guidelines or expert consensus recommendations for the use of masks and respirators by health care workers

编号	季节性流感		大流行性流感		SARS		肺结核	
	低风险	高风险	低风险	高风险	低风险	高风险	低风险	高风险
21、31、34、35	口罩(面罩)	呼吸机(N95)或等效呼吸机(如PAPR、弹性体)	呼吸器(N95)	呼吸器(N95或更高的呼吸器)	呼吸器(N95)	呼吸器(N95或更高,弹性或PAPR)	呼吸器(N95)	呼吸器(N95或更好的PAPR)
29	口罩(外科口罩)	呼吸器(FFP3)	口罩(外科口罩)	呼吸器(FFP3)	不鼓励使用呼吸机(FFP3)、PAPR	不鼓励使用呼吸机(FFP3)、PAPR	未推荐	呼吸器(FFP3)
32	口罩(外科口罩)	口罩(外科口罩)	口罩	呼吸器(N95)	不鼓励使用防毒口罩(N95), PAPR	不鼓励使用防毒口罩(N95)、PAPR	呼吸器(N95)	呼吸器(N95)

N: 防护非油性悬浮颗粒无时限, 根据最低过滤效果分为95、99、100; P: 防护非油性悬浮颗粒及油性悬浮颗粒无时限, 根据最低过滤效果≥80%、94%和99%分为P1、P2和P3。FFP: filtering facepiece respirators, 是呼吸防护的欧洲标准, 根据最低过滤效果≥80%、94%和97%分为FFP1、FFP2和FFP3; PAPR: Powered Air-Purifying Respirator, 动力净气式呼吸防护具; SARS: severe acute respiratory syndrome, 严重急性呼吸综合征。本表在统计时“口罩”分类代表指南中使用的词包括: 口罩、外科口罩、医用口罩、外科口罩、N95、N99、N100、FFP1、FFP2、FFP3、P1、P2、P3、颗粒物呼吸器; 流感和SARS指南中描述的低风险情况: 距离患者1m以内的密闭接触; 距离患者2m以内的密闭接触; 进入感染病人的房间; 临床护理; 所有患者接触; 当被感染的患者使用口罩时; 日常护理; 在检查区; 在患者运输期间; 患者接触之前和之后以及飞溅到面部的风险。结核病指南中描述的低风险情况: 低风险设施, 包括痰涂片镜检室, 区级医院及街道级医院。流感和SARS指南中描述的高风险情况: 气雾生成程序; 涉及呼吸道的程序; 呼吸道实验室标本采集; 患者是否剧烈咳嗽; 患者是否不遵守呼吸卫生; 患者何时可能不能戴口罩; 太平间和重症监护区。结核病指南中描述的高风险情况: 接触耐药生物; 实验室、高危区的培养/DST和其他高危程序; 感染病例的专门治疗中心和紧急手术。

证据摘要: 在呼吸道感染(经实验室检测确认)、流感样疾病防护方面, N95口罩与外科口罩相比, 无明显差异。

证据描述:

N95口罩与外科口罩在对呼吸道感染(经实验室检测确认)、流感样疾病防护影

响方面, 两者之间无统计学差异: 经实验室检测确认的呼吸道感染(3个随机对照试验: N = 3556, OR: 0.89, 95%CI: 0.64, 1.24; 1个队列研究: N = 43, OR: 0.43, 95%CI: 0.03, 6.41; 2个病例对照研究: N = 509, OR: 0.91, 95%CI: 0.25, 3.36); 流感样疾病(3个随机对照试验:

N = 3556, OR: 0.51, 95%CI: 0.19, 1.41) [38]。

3 小结

本研究汇总了现有指南、专家共识、系统评价对口罩与医疗机构工作人员之间关联的推荐内容。现有证据根据不同的应用情景给与相应建议, 主要涉及流感爆发期间、咽部和呼吸道的化脓性链球菌感染、肺炎球菌暴发期间等不同感染性疾病, 以及针对医疗机构工作区域如手术区域、实验室区、产科等均推荐使用口罩作为个人防护措施之一, 且与不使用呼吸防护设备相比, 使用口罩在预防院内感染方面具有明显的优势。针对口罩的选择标准及使用方式等也提出相应的建议 [43]。此外, 根据季节性流感、大流行流感、SARS、肺结核不同风险程度也推荐使用外科

口罩、呼吸器、FFP 等不同类型的口罩 [36, 44, 46, 47, 49, 50]。为临床医务工作者规范诊疗流程、预防院内感染提供一定的参考价值。

需要注意的是, 本研究的纳入的证据质量仍有一定的局限性, 比如来自指南的证据在制定的严谨性、指南的应用性、利益关系的声明等方面仍有不足之处, 可能影响指南推荐意见的准确性。以系统评价的重要结局指标为单位, 证据体质量大多处于极低级、低级质量, 该结果主要受系统评价总样本量及其纳入的原始研究的方法学质量的影响。因此, 基于现有证据提出的推荐意见可能存在一定的偏倚。因此, 临床医务工作人员使用口罩时应当结合自身工作经验、临床实际情况等因素综合考虑。

参考文献

- 1 中华人民共和国卫生部. 中华人民共和国卫生行业标准 - 医院隔离技术规范 [EB/OL]. (2019-04-01) [Access on 2019-10-27]. <http://www.nhc.gov.cn/cmsresources/mohyzs/cmsrsdocument/doc5841.pdf>.
- 2 王天阳. 院内高危科室工作人员医用口罩使用现状综述 [C]. 中国医学装备大会暨第 27 届学术与技术交流年会论文汇编. 中国医学装备协会、《中国医学装备》杂志社, 2018: 147-149. [Wang TY. The use of medical masks by the staff of high-risk departments in the hospital: a review[C]. China medical equipment conference and the 27th annual meeting of academic and technical exchange. China Medical Equipment Association, Periodical Office of China Medical Equipment, 2018: 147-149.]
- 3 杨京. 医护人员“摘口罩”, 看清面容更要敞开心 [N]. 长江日报, 2019-10-31(007). [Yang J. Medical staffs "take off masks", see their faces clearly and open their hearts[N]. Changjiang Daily, 2019-10-31(007).]
- 4 Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. CMAJ, 2010, 182(18): E839-42. DOI: 10.1503/cmaj.090449.
- 5 Dans AL, Dans LF. Appraising a tool for guideline appraisal (the AGREE II instrument)[J]. J Clin Epidemiol, 2010, 63(12): 1281-2. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.06.005.
- 6 Ma LL, Wang YY, Yang ZH et al. Methodological quality (risk of bias) assessment tools for primary and secondary medical studies: what are they and which is better?[J]. Mil Med Res, 2020, 7: 9. DOI: 10.1186/s40779-020-00238-8.
- 7 Shea BJ, Reeves BC, Wells G, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both[J]. BMJ, 2017; j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- 8 张方圆, 沈傲梅, 曾宪涛, 等. 系统评价方法学质量评价工具 AMSTAR 2 解读 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018, 10(1): 14-18. DOI: 10.3969/j.issn.1674-4055.2018.01.03. [Zhang FY, Shen AM, Zeng XT, et al. An Introduction to AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews[J]. Chin J Evid Based Cardiovasc Med, 2018, 10(1): 14-18.]
- 9 Meerpohl JJ, Langer G, Perleth M, et al. GRADE guidelines: 4. Rating the quality of evidence - limitations of clinical trials (risk of bias)[J]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes, 2012, 106(6): 457-69. DOI: 10.1016/j.zefq.2012.06.014.
- 10 Perleth M, Langer G, Meerpohl JJ, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence - inconsistency[J]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes, 2012, 106(10): 733-44. DOI: 10.1016/j.zefq.2012.10.018.
- 11 Rasch A, Perleth M, Langer G, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence - indirectness[J]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes, 2012, 106(10): 745-53. DOI: 10.1016/j.zefq.2012.10.019.
- 12 Kulig M, Perleth M, Langer G, et al. GRADE guidelines: 6. Rating the quality of evidence: imprecision[J]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes, 2012, 106(9): 677-88. DOI: 10.1016/j.zefq.2012.10.016.
- 13 Nolting A, Perleth M, Langer G, et al. GRADE guidelines: 5. Rating the quality of evidence: publication bias[J]. Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes, 2012, 106(9): 670-6. DOI: 10.1016/j.zefq.2012.10.015.
- 14 Guyatt GH, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 9.

- Rating up the quality of evidence[J]. *J Clin Epidemiol*, 2011, 64(12): 1311–6. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2011.06.004.
- 15 曾宪涛, 冷卫东, 李胜, 等. 如何正确理解及使用 GRADE 系统 [J]. *中国循证医学杂志*, 2011, 11(9): 985–990. DOI: 10.7507/1672–2531.20110165. [Zeng XT, Leng WD, Li S, et al. How to understand and use GRADE system correctly? A briefly outline[J]. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine*, 2011, 11(9): 985–990.]
 - 16 National Institute for Health and Care Excellence. Surgical site infections: prevention and treatment[EB/OL]. 2019. [Access on 2019–10–27]. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng125>.
 - 17 Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/flu/professionals/infectioncontrol/ltc-facility-guidance.htm>[EB/OL]. (2019–11–18) [Access on 2019–11–23]. <https://www.cdc.gov/flu/professionals/infectioncontrol/ltc-facility-guidance.html>.
 - 18 Belinda Ostrowsky. Guide to infection control in the healthcare setting: Streptococcus pyogenes[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/pathogens/streptococcuspyogenes/>.
 - 19 Roman Pallares, Imma Grau. Guide to infection control in the healthcare setting: Pneumococcus[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/pathogens/pneumococcus/>.
 - 20 Morgan A. Pence. Guide to infection control in the healthcare setting: laboratory areas[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/infectionprevention/laboratory/>.
 - 21 Ziad A. Memish. Guide to infection control in the healthcare setting: Middle East respiratory syndrome coronavirus[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/pathogens/mers/>.
 - 22 Larry Lutwick, Gonzalo Bearman. Guide to infection control in the healthcare setting: Bloodstream infections[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/hospital/bloodstreaminfections/>.
 - 23 Ziad A Memish, Shaheen Mehtar, Gonzalo Bearman. Guide to infection control in the healthcare setting: Nipah virus[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/pathogens/nipah/>.
 - 24 Zias A. Memish. Guide to infection control in the healthcare setting: SARS-associated coronavirus[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/pathogens/sars/>.
 - 25 Véronique Y. Miendje Deyi. Guide to infection control in the healthcare setting: Helicobacter pylori[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/pathogens/hpylori/>.
 - 26 Eric Nulens. Guide to infection control in the healthcare setting: Isolation of communicable diseases[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/infectionprevention/isolation/>.
 - 27 Pawan Suri, Ravinera Gopaul. Guide to infection control in the healthcare setting: Emergency department and receiving areas[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/infectionprevention/emergency/>.
 - 28 Peter N. Hoffman, T.D. Healing. Guide to infection control in the healthcare setting: The infection hazards of human cadavers[EB/OL]. 2018. [Access on 2020–10–27]. <https://www.isid.org/guide/infectionprevention/humancadavers/>.
 - 29 Marie-Claude Roy. Guide to infection control in the healthcare setting: The operating room[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/infectionprevention/operatingroom/>.
 - 30 Sean Wasserman, Angeliki Messina. Guide to infection control in the healthcare setting: Bundles in infection prevention and safety[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/infectionprevention/bundles/>.
 - 31 Samuel Ponce de León-R. Guide to infection control in the healthcare setting: Reuse of disposable devices[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/infectionprevention/disposabledevices/>.
 - 32 Paul R. Allyn, Timothy F. Brewer. Guide to infection control in the healthcare setting: Tuberculosis[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/pathogens/tuberculosis/>.
 - 33 Jan AJW Kluytmans, Jacobien Veenemans. Guide to infection control in the healthcare setting: Infection control in obstetrics[EB/OL]. 2018. [Access on 2019–10–27]. <https://www.isid.org/guide/infectionprevention/obstetrics/>.
 - 34 Centers for Disease Control and Prevention. 2018. Guidance on Personal Protective Equipment (PPE) To Be Used By Healthcare Workers during Management of Patients with Confirmed Ebola or Persons under Investigation (PUIs) for Ebola who are Clinically Unstable or Have Bleeding, Vomiting, or Diarrhea in U.S. Hospitals, Including Procedures for Donning and Doffing PPE[EB/OL]. [Access on 2019–10–27]. <https://www.cdc.gov/vhf/ebola/healthcare-us/ppe/guidance.html>.
 - 35 Centers for Disease Control and Prevention. Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings[EB/OL]. (2018–03–28) [Access on 2019–10–27]. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>.
 - 36 Center for Disease Control and Prevention : Prevention strategies for seasonal influenza in healthcare settings[EB/OL]. (2018–10–30) [Access on 2019–10–27]. <https://www.cdc.gov/flu/professionals/infectioncontrol/healthcaresettings.htm>.
 - 37 Offeddu V, Yung CF, Low MSF, et al. Effectiveness of

- Masks and Respirators Against Respiratory Infections in Healthcare Workers: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. *Clin Infect Dis*, 2017, 65(11): 1934–1942. DOI: 10.1093/cid/cix681.
- 38 Smith JD, MacDougall CC, Johnstone J, et al. Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks in protecting health care workers from acute respiratory infection: a systematic review and Meta-analysis[J]. *CMAJ*, 2016, 188(8): 567–574. DOI: 10.1503/cmaj.150835.
- 39 Kim JY, Song JY, Yoon YK, et al. Middle East Respiratory Syndrome Infection Control and Prevention Guideline for Healthcare Facilities[J]. *Infect Chemother*, 2015, 47(4): 278–302. DOI: 10.3947/ic.2015.47.4.278.
- 40 World Health Organization. Interim Infection Prevention and Control Guidance for Care of Patients with Suspected or Confirmed Filovirus Haemorrhagic Fever in HealthCare Settings, with Focus on Ebola[EB/OL]. 2014. [Access on 2019–10–27]. http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0005/268772/Interim-Infection-Prevention-and-Control-Guidance-for-Care-of-Patients-with-Suspected-or-Confirmed-Filovirus-Haemorrhagic-Fever-in-Health-Care-Settings,-with-Focus-on-Ebola-Eng.pdf.
- 41 Healthcare Infection Society Working Group on Respiratory and Facial Protection. Guidance on the use of respiratory and facial protection equipment[J]. *J Hosp Infect*, 2013, 85(3): 170–182. DOI: 10.1016/j.jhin.2013.06.020.
- 42 中华医学会呼吸病学分会感染学组. 甲氧西林耐药的金黄色葡萄球菌肺炎诊治与预防专家共识[J]. *中国医学前沿杂志(电子版)*, 2013, 5(1): 45–50. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2012.10.007. [Infection group, Respiratory branch of Chinese Medical Association. Expert consensus on diagnosis, treatment and prevention of methicillin resistant *Staphylococcus aureus* pneumonia[J]. *Chinese Journal of the Frontiers of Medical Sciences (Electronic Edition)*, 2013, 5(1): 45–50.]
- 43 Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC). Routine Practices and Additional Precautions In All Health Care Settings, 3rd edition[EB/OL]. 2012. [Access on 2019–10–27]. <https://www.publichealthontario.ca/-/media/documents/bp-rpap-healthcare-settings.pdf?la=en>.
- 44 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) UK: Clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control[EB/OL]. 2011. [Access on 2019–10–27]. <https://www.nice.org.uk/Guidance/CG117>.
- 45 The European Network for Infectious Diseases (EUNID) Working Group. Infection control in the management of highly pathogenic infectious diseases: consensus of the European Network of Infectious Disease[J]. *Lancet Infect Dis*, 2009, 9(5): 301–11. DOI: 10.1016/S1473-3099(09)70070-2.
- 46 Center for Disease Control and Prevention: Interim guidance on infection control measures for 2009 H1N1 influenza in healthcare settings, including protection of healthcare personnel[EB/OL]. (2010–07–15)[Access on 2019–10–27]. http://www.cdc.gov/h1n1flu/guidelines_infection_control.htm.
- 47 World Health Organization (WHO): Infection prevention and control during health care for confirmed, probable, or suspected cases of pandemic (H1N1) 2009 virus infection and influenza like illnesses[EB/OL]. (2009–12–16)[Access on 2019–12–23]. http://www.who.int/csr/resources/publications/cp150_2009_1612_ipc_interim_guidance_h1n1.pdf.
- 48 Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction, JSI Research and Training Institute, Inc. Surgical attire and drapes [Internet]. In: Prevention and control of healthcare-associated infections in Massachusetts. Part 1: final recommendations of the Expert Panel. Boston: Massachusetts Department of Health. 2008. p. 66–7. <http://data.patientcarelink.org/uploadDocs/1/Betsy-Leham.pdf>.
- 49 Center for Disease Control and Prevention: Public health guidance for community-level preparedness and response to severe acute respiratory syndrome (SARS)[EB/OL]. (2005–05–03)[Access on 2019–10–27]. <http://www.cdc.gov/sars/guidance>.
- 50 Center for Disease Control and Prevention. Guidelines for preventing the transmission of mycobacterium tuberculosis in health-care settings. morbidity and mortality weekly report[EB/OL]. (2005–12–30) [Access on 2019–10–27]. <https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5417a1.htm>.

收稿日期: 2019年11月19日 修回日期: 2019年12月31日

本文编辑: 杨智华 曾宪涛